**SERIE GENERALE**

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 160° - Numero 252**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 26 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Camera di commercio di Pistoia



### Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare



### Ministero dell'interno

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 26 ottobre 2019, n. **124**.

**Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prevedere misure per esigenze fiscali e finanziarie indifferibili, anche mediante la lotta all'evasione fiscale e pertinente disciplina penale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 ottobre 2019;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia e delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA
il seguente decreto-legge:

## *Capo I*

MISURE DI CONTRASTO ALL'EVASIONE FISCALE E CONTRIBUTIVA ED ALLE FRODI FISCALI

### Art. 1.

*Accollo del debito d'imposta altrui e divieto di compensazione*

1. Chiunque, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, si accolli il debito d'imposta altrui, procede al relativo pagamento secondo le modalità previste dalle diverse disposizioni normative vigenti.

2. Per il pagamento, in ogni caso, è escluso l'utilizzo in compensazione di crediti dell'accollante.

3. I versamenti in violazione del comma 2 si considerano come non avvenuti a tutti gli effetti di legge. In tale eventualità, ferme restando le ulteriori conseguenze previste dalle disposizioni normative vigenti, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471.

4. Con atti di recupero da notificare, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre dell'ottavo anno successivo a quello in cui è stata presentata la delega di pagamento, sono irrogate:

*a)* all'accollante le sanzioni di cui all'articolo 13, commi 4 o 5, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471;

*b)* all'accollato la sanzione di cui all'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, recuperando l'importo di cui al comma 3 e i relativi interessi. Per l'importo di cui al comma 3 e per gli interessi l'accollante è coobbligato in solido.

5. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono adottate le modalità tecniche necessarie per attuare il presente articolo.

### Art. 2.

*Cessazione partita IVA e inibizione compensazione*

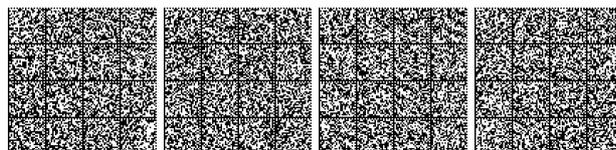
1. All'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dopo il comma 2-*ter* sono aggiunti i seguenti: "2-*quater*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di cessazione della partita IVA, ai sensi dell'articolo 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione opera a prescindere dalla tipologia e dall'importo dei crediti, anche qualora questi ultimi non siano maturati con riferimento all'attività esercitata con la partita IVA oggetto del provvedimento, e rimane in vigore fino a quando la partita IVA risulti cessata.

2-*quinquies*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di esclusione della partita IVA dalla banca dati dei soggetti passivi che effettuano operazioni intracomunitarie, ai sensi dell'articolo 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti IVA, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione rimane in vigore fino a quando non siano rimosse le irregolarità che hanno generato l'emissione del provvedimento di esclusione.

2-*sexies*. Nel caso di utilizzo in compensazione di crediti in violazione di quanto previsto dai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, il modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato tramite i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate al soggetto che ha trasmesso il modello F24, mediante apposita ricevuta.".

### Art. 3.

*Contrasto alle indebite compensazioni*

1. All'articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "La compensazione del credito annuale o relativo a periodi inferiori all'anno dell'imposta sul valore aggiunto, dei crediti relativi alle imposte sui redditi e alle relative addizionali, alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive, per importi superiori a 5.000 euro annui, può essere effettuata a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione o dell'istanza da cui il credito emerge.".

2. All'articolo 37, comma 49-*bis*, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248:

*a)* le parole "di cui al comma 49" e le parole "alle ritenute alla fonte," sono soppresse;

*b)* dopo le parole "attività produttive" sono inserite le seguenti: ", ovvero dei crediti maturati in qualità di sostituto d'imposta".

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano con riferimento ai crediti maturati a decorrere dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2019.

4. L'Agenzia delle entrate, l'Istituto nazionale previdenza sociale e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, definiscono procedure di cooperazione rafforzata finalizzate al contrasto delle indebite compensazioni di crediti effettuate ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Nell'ambito di tali procedure, i suddetti Istituti possono inviare all'Agenzia delle entrate segnalazioni qualificate relative a compensazioni di crediti effettuate ai fini del pagamento delle entrate di rispettiva pertinenza, che presentano profili di rischio, ai fini del recupero del credito indebitamente compensato. Le procedure di cui al primo periodo e ogni altra disposizione di attuazione del presente comma sono definite con provvedimenti adottati d'intesa dal direttore dell'Agenzia delle entrate e dai presidenti dei suddetti Istituti.

5. All'articolo 37 del decreto-legge n. 223 del 2006, dopo il comma 49-*ter* è inserito il seguente: "49-*quater*. Qualora in esito all'attività di controllo di cui al comma 49-*ter* i crediti indicati nelle deleghe di pagamento presentate ai sensi degli articoli 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, si rivelino in tutto o in parte non utilizzabili in compensazione, l'Agenzia delle entrate comunica telematicamente la mancata esecuzione della delega di pagamento al soggetto che ha trasmesso la delega stessa, entro il termine indicato al medesimo comma 49-*ter*. Con comunicazione da inviare al contribuente è applicata la sanzione di cui all'articolo 15, comma 2-*ter* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471. Qualora a seguito della comunicazione il contribuente, entro i trenta successivi al ricevimento della stessa, rilevi eventuali elementi non considerati o valutati erroneamente, può fornire i chiarimenti necessari all'Agenzia delle entrate. L'iscrizione a ruolo a titolo definitivo della sanzione di cui all'articolo 15, comma 2-*ter* del decreto legislativo n. 471 del 1997, non è eseguita se il contribuente provvede a pagare la somma dovuta, con le modalità indicate nell'articolo 19 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione. L'agente della riscossione notifica la cartella di pagamento al debitore iscritto a ruolo entro il 31 dicembre del terzo anno successivo a quello di presentazione della delega di pagamento. Le disposizioni di attuazione del presente comma sono definite con provvedimento adottato dal direttore dell'Agenzia delle entrate.".

6. All'articolo 15 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, dopo il comma 2-*bis* è aggiunto il seguente: "2-*ter*. Nel caso di mancata esecuzione delle deleghe di pagamento per effetto dell'attività di controllo di cui all'articolo 37, comma 49-*ter*, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, si applica la sanzione di euro 1000 per ciascuna delega non eseguita. Non si applica l'articolo 12 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.".

7. All'attuazione delle disposizioni del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

8. Le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 si applicano alle deleghe di pagamento presentate a partire dal mese di marzo 2020.

Art. 4.

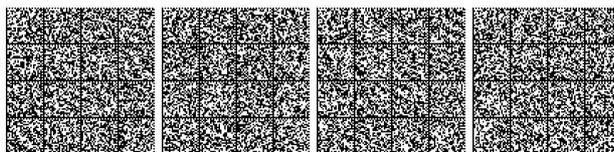
*Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del* reverse charge *per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera*

1. Al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dopo l'articolo 17 è inserito il seguente:

"Art. 17-*bis (Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del* reverse charge *per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera)*. — 1. In deroga alla disposizione di cui all'articolo 17, comma 1, i soggetti di cui all'articolo 23, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, residenti ai fini delle imposte dirette nello Stato, ai sensi degli articoli 2, comma 2, 5, comma 3, lettera *d)*, e 73, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che affidano il compimento di un'opera o di un servizio a un'impresa sono tenuti al versamento delle ritenute di cui agli articoli 23 e 24 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, 50, comma 4, del decreto legislativo 15 dicembre 1997 n. 446, e 1, comma 5, del decreto legislativo 28 settembre 1998, n. 360, trattenute dall'impresa appaltatrice o affidataria e dalle imprese subappaltatrici, ai lavoratori direttamente impiegati nell'esecuzione dell'opera o del servizio.

2. L'obbligo di cui al comma 1 è relativo a tutte le ritenute fiscali operate dall'impresa appaltatrice o affidataria e dalle imprese subappaltatrici, nel corso di durata del contratto, sulle retribuzioni erogate al personale direttamente impiegato nell'esecuzione delle opere o dei servizi affidati.

3. L'importo corrispondente all'ammontare complessivo del versamento dovuto è versato dall'impresa appaltatrice o affidataria e dalle imprese subappaltatrici al committente con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo rispetto alla scadenza del versamento stesso di cui al successivo articolo 18, comma 1, su specifico conto corrente bancario o postale comunicato dal committente all'impresa affidataria o appaltatrice e da quest'ultima alle imprese subappaltatrici.

4. Il committente che ha ricevuto le somme necessarie all'effettuazione del versamento lo esegue, senza possibilità di utilizzare in compensazione proprie posizioni creditorie, entro il termine previsto dall'articolo 18 e con le modalità previste dall'articolo 19, in luogo del soggetto che ha effettuato le ritenute ed indicando nella delega di pagamento il codice fiscale dello stesso quale soggetto per conto del quale il versamento è eseguito.

5. Entro il termine di cui al comma 3, al fine di consentire al committente il riscontro dell'ammontare complessivo degli importi ricevuti con le trattenute effettuate dalle imprese, queste trasmettono tramite posta elettronica certificata al committente e, per le imprese subappaltatrici, anche all'impresa appaltatrice:

*a)* un elenco nominativo di tutti i lavoratori, identificati mediante codice fiscale, impiegati nel mese precedente direttamente nell'esecuzione di opere e servizi affidati dal committente, con il dettaglio delle ore di lavoro prestate da ciascun percipiente in esecuzione dell'opera o del servizio affidato, l'ammontare della retribuzione corrisposta al dipendente collegata a tale prestazione ed il dettaglio delle ritenute fiscali eseguite nel mese precedente nei confronti di detto lavoratore, con separata indicazione di quelle relative alla prestazione affidata dal committente;

*b)* tutti i dati utili alla compilazione delle deleghe di pagamento necessarie per l'effettuazione dei versamenti di cui al comma 1;

*c)* i dati identificativi del bonifico effettuato ai sensi del comma 3.

6. Nel caso in cui alla data di cui al comma 3 sia maturato il diritto a ricevere corrispettivi dall'impresa appaltatrice o affidataria, quest'ultima può allegare alla comunicazione di cui al comma 5 inviata al committente la richiesta di compensazione totale o parziale delle somme necessarie all'esecuzione del versamento delle ritenute effettuate dalla stessa e dalle imprese subappaltatrici con il credito residuo derivante da corrispettivi spettanti e non ancora ricevuti. Il committente procede al versamento con le modalità di cui al comma 4.

7. Le imprese appaltatrici e subappaltatrici restano responsabili per la corretta determinazione delle ritenute e per la corretta esecuzione delle stesse, nonché per il versamento, senza possibilità di compensazione, laddove entro il termine di cui al comma 3 non abbiano provveduto all'esecuzione del versamento al committente o non abbiano trasmesso la richiesta di cui al comma 6 e non abbiano trasmesso allo stesso i dati di cui al comma 5.

8. I committenti sono responsabili per il tempestivo versamento delle ritenute effettuate dalle imprese appaltatrici e subappaltatrici entro il limite della somma dell'ammontare dei bonifici ricevuti entro il termine di cui al comma 3 e dei corrispettivi maturati a favore delle imprese appaltatrici o affidatarie e non corrisposti alla stessa data, nonché integralmente nel caso in cui non abbiano tempestivamente comunicato all'impresa appaltatrice o affidataria gli estremi del conto corrente bancario o postale su cui effettuare i versamenti di cui al comma 3 o abbiano eseguito pagamenti alle imprese affidatarie, appaltatrici o subappaltatrici, inadempienti.

9. Nel caso in cui le imprese appaltatrici o affidatarie e le imprese subappaltatrici non trasmettano entro il termine di cui al comma 3 e con le modalità indicate nel comma 5 i dati ivi richiesti ovvero non effettuino i bonifici entro il termine di cui al comma 3 o non inviino la richiesta di compensazione di cui al comma 6, ovvero inviino una richiesta di compensazione di cui al comma 6 con crediti inesistenti o non esigibili, il committente deve sospendere il pagamento dei corrispettivi maturati dall'impresa appaltatrice o affidataria vincolando le somme ad essa dovute al pagamento delle ritenute eseguite dalle imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera o del servizio, dandone comunicazione entro novanta giorni all'Ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente nei suoi confronti. In tali casi è preclusa all'impresa appaltatrice o affidataria ogni azione esecutiva finalizzata al soddisfacimento del credito il cui pagamento è stato sospeso, fino a quando non sia stato eseguito il versamento delle ritenute.

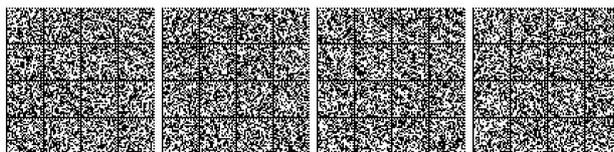
10. Laddove entro novanta giorni dal termine di cui al comma 3, le imprese appaltatrici o affidatarie e le imprese subappaltatrici effettuino il versamento di cui al comma 3 al committente o richiedano la compensazione di cui al comma 6 e trasmettano i dati richiesti ai sensi del comma 5, il committente procede al versamento delle somme, perfezionando, su richiesta del soggetto che ha effettuato le ritenute, il ravvedimento operoso di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e addebitando allo stesso gli interessi e le sanzioni versati.

11. Il committente che ha effettuato il pagamento per conto delle imprese appaltatrici o affidatarie e subappaltatrici comunica entro cinque giorni mediante posta elettronica certificata a queste ultime l'effettuazione del pagamento. Le imprese che hanno provveduto al versamento delle ritenute al committente o a richiesta di compensazione con i corrispettivi maturati nei confronti dello stesso e non hanno ricevuto evidenza dell'effettuazione del versamento delle ritenute da parte di quest'ultimo, comunicano tale situazione all'Ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente nei loro confronti.

12. Le imprese appaltatrici, affidatarie e subappaltatrici possono eseguire direttamente il versamento delle ritenute secondo le procedure previste dagli articoli 17 e 18 comunicando al committente tale opzione entro la data di cui al comma 3 e allegando una certificazione dei requisiti di cui al presente comma, qualora nell'ultimo giorno del mese precedente a quello della scadenza prevista dal comma 3:

*a)* risultino in attività da almeno cinque anni ovvero abbiano eseguito nel corso dei due anni precedenti complessivi versamenti registrati nel conto fiscale per un importo superiore a euro 2 milioni;

*b)* non abbiano iscrizioni a ruolo o accertamenti esecutivi affidati agli agenti della riscossione relativi a tributi e contributi previdenziali per importi superiori ad euro 50.000,00, per i quali siano ancora dovuti pagamenti o per i quali non siano stati accordati provvedimenti di sospensione.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, la certificazione di cui al comma 12 è messa a disposizione delle singole imprese dall'Agenzia delle entrate mediante canali telematici e l'autenticità della stessa è riscontrabile dal committente mediante apposito servizio telematico messo a disposizione dall'Agenzia delle entrate.

14. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione sono disciplinate le modalità per il rilascio e il riscontro della certificazione prevista dal comma 12; con ulteriori provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate possono essere disciplinate ulteriori modalità di trasmissione telematica delle informazioni previste dai commi 5 e 6, alternative a quella di cui al comma 5, che consentano anche il tempestivo riscontro delle stesse da parte dell'Agenzia delle entrate.

15. In deroga alla disposizione di cui all'articolo 17, comma 1, per le imprese appaltatrici o affidatarie e le imprese subappaltatrici di cui comma 1 del presente articolo, è esclusa la facoltà di avvalersi dell'istituto della compensazione quale modalità di estinzione delle obbligazioni relative a contributi previdenziali e assistenziali e premi assicurativi obbligatori, maturati in relazione ai dipendenti di cui al comma 1. Detta esclusione opera con riguardo a tutti i contributi previdenziali, assistenziali e ai premi assicurativi maturati nel corso di durata del contratto, sulle retribuzioni erogate al personale direttamente impiegato nell'esecuzione delle opere o dei servizi affidati.

16. Il soggetto obbligato in base alle disposizioni di cui al presente articolo che non esegue, in tutto o in parte, alle prescritte scadenze, il versamento delle ritenute è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 13, comma 1 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471.

17. Chiunque, obbligato in base alle disposizioni di cui al presente articolo, non esegua, in tutto o in parte, alle prescritte scadenze, il versamento delle ritenute, è punito ai sensi dell'articolo 10-*bis* del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, con l'applicazione delle soglie di punibilità ivi previste.".

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2020.

3. All'articolo 17, comma sesto, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dopo la lettera a-*quater*) è aggiunta la seguente: "a-*quinquies*) alle prestazioni di servizi, diversi da quelle di cui alle lettere da *a)* ad a-*quater*), effettuate tramite contratti di appalto, subappalto, affidamento a soggetti consorziati o rapporti negoziali comunque denominati caratterizzati da prevalente utilizzo di manodopera presso le sedi di attività del committente con l'utilizzo di beni strumentali di proprietà di quest'ultimo o ad esso riconducibili in qualunque forma. La disposizione di cui precedente periodo non si applica alle operazioni effettuate nei confronti di pubbliche amministrazioni e altri enti e società di cui all'articolo 17-*ter* e alle agenzie per il lavoro disciplinate dal Capo I del Titolo II del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276;".

4. L'efficacia della disposizione di cui al comma 3 è subordinata al rilascio, da parte del Consiglio dell'Unione europea, dell'autorizzazione di una misura di deroga ai sensi dell'articolo 395 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006.

Art. 5.

*Contrasto alle frodi in materia di accisa*

1. Al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 6:

1) al comma 6, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La trasmissione della predetta nota è effettuata entro le 24 ore decorrenti dal momento in cui i prodotti sono presi in consegna dal destinatario.";

2) dopo il comma 6, è inserito il seguente: "6-*bis*. Per i trasferimenti, mediante automezzi, dei prodotti di cui al comma 6, la presa in consegna di cui al medesimo comma 6 si verifica con lo scarico effettivo degli stessi prodotti dal mezzo di trasporto e con l'iscrizione nella contabilità del destinatario, da effettuarsi entro il medesimo giorno in cui hanno termine le operazioni di scarico, dei dati accertati relativi alla qualità e quantità dei prodotti scaricati.";

*b)* nell'articolo 8:

1) dopo il comma 1, è inserito il seguente: "1-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dai commi 5 e 7 in materia di tabacchi lavorati, l'autorizzazione di cui al comma 1 è negata e l'istruttoria per il relativo rilascio è sospesa allorché ricorrano, nei confronti del soggetto che intende operare come destinatario registrato, rispettivamente le condizioni di cui ai commi 6 e 7 dell'articolo 23; per la sospensione e la revoca della predetta autorizzazione trovano applicazione rispettivamente le disposizioni di cui ai commi 8 e 9 del medesimo articolo 23. Nel caso di persone giuridiche e di società, l'autorizzazione è negata, revocata o sospesa, ovvero il procedimento per il rilascio della stessa è sospeso, allorché le situazioni di cui ai commi da 6 a 9 del medesimo articolo 23 ricorrano, alle condizioni ivi previste, con riferimento a persone che ne rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione, nonché a persone che ne esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo.";

2) al comma 3:

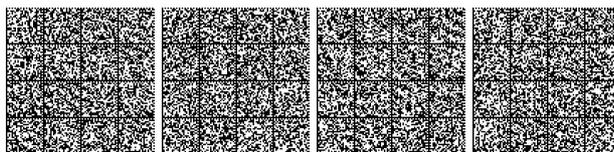
2.1) nella lettera *b)*, le parole: "di cui al comma 2", sono sostituite dalle seguenti: "di cui al comma 2 e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 6-bis";

2.2) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: "c) sottoporsi a qualsiasi controllo o accertamento anche intesi a verificare l'effettivo ricevimento dei prodotti di cui alla lettera *a)* che, qualora allo stato sfuso, sono travasati nei serbatoi, riservati ai prodotti ricevuti in regime sospensivo, del deposito di cui al comma 1 nonché a riscontrare l'avvenuto pagamento dell'accisa.";

*c)* all'articolo 25:

1) al comma 2:

1.1) nella lettera *a)*, le parole "25 metri cubi" sono sostituite dalle seguenti: "10 metri cubi";

1.2) nella lettera *c)*, le parole "10 metri cubi" sono sostituite dalle seguenti: "5 metri cubi";

2) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “Gli esercenti depositi di cui al comma 2, lettera *a)*, aventi capacità superiore a 10 metri cubi e non superiore a 25 metri cubi nonché gli esercenti impianti di cui al comma 2, lettera *c)*, collegati a serbatoi la cui capacità globale risulti superiore a 5 metri cubi e non superiore a 10 metri cubi tengono il registro di carico e scarico con modalità semplificate da stabilire con determinazione del direttore dell’Agenzia delle dogane e dei monopoli.”;

3) dopo il comma 6, è inserito il seguente: “6-*bis*. La licenza di cui al comma 4 è negata al soggetto nei cui confronti, nel quinquennio antecedente la richiesta, sia stata pronunciata sentenza irrevocabile di condanna, ai sensi dell’articolo 648 del codice di procedura penale, ovvero sentenza definitiva di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell’articolo 444 del codice di procedura penale, per violazioni costituenti delitti, in materia di accisa, punibili con la reclusione non inferiore nel minimo ad un anno; l’istruttoria per il rilascio della predetta licenza è sospesa fino al passaggio in giudicato della sentenza conclusiva del procedimento penale, qualora nei confronti del soggetto istante sia stato emesso, ai sensi dell’articolo 424 del codice di procedura penale, decreto che dispone il giudizio per una delle violazioni di cui al presente comma.”;

4) al comma 7, le parole “nonché l’esclusione dal rilascio di altra licenza per un periodo di 5 anni”, sono soppresse;

5) al comma 9, le parole “anche a mezzo fax”, sono sostituite dalle seguenti: “unicamente attraverso modalità telematiche”;

*d)* all’articolo 28, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente: “7-*bis*. Per gli impianti disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all’articolo 23, commi 6, 7, 8, 9, 10, e 11.”.

2. La determinazione del direttore dell’Agenzia delle dogane e dei monopoli di cui all’articolo 25, comma 4, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, è adottata entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, punti 1 e 2, hanno efficacia a decorrere dal primo giorno del quarto mese successivo alla data di pubblicazione della predetta determinazione nel sito internet della predetta Agenzia.

3. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, punto 1, hanno efficacia a decorrere dal 1° novembre 2019. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *b)*, punto 1, al comma 1, lettera *c)*, punto 5 e al comma 1, lettera *d)* del presente articolo hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2020.

4. All’articolo 44 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti: “1-*bis*. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell’articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei delitti previsti dal presente Capo, è sempre ordinata la confisca dei beni che ne costituiscono il profitto o il prezzo, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero, quando essa non è possibile, la confisca di beni, di cui il reo ha la disponibilità, per un valore corrispondente a tale prezzo o profitto.

1-*ter*. La confisca di cui al comma 1-*bis* non opera per la parte che il contribuente si impegna a versare all’erario anche in presenza di sequestro. In caso di mancato versamento, previa diffida al contribuente inadempiente, la confisca è sempre disposta.”.

Art. 6.

*Prevenzione delle frodi nel settore dei carburanti*

1. All’articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono apportate le seguenti modificazioni:

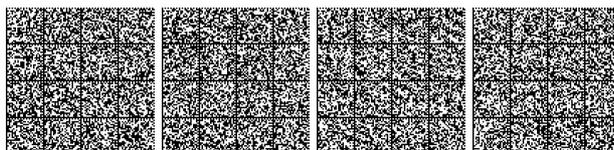
*a)* nel comma 940, le parole “commi 937, 938 e 939” sono sostituite dalle seguenti: “commi 937 e 938” e le parole “di cui al comma 942 o che presti idonea garanzia” sono sostituite dalle seguenti: “di cui al comma 942 e che presti idonea garanzia”;

*b)* nel comma 941:

1) le parole da “Le disposizioni” fino a “in consumo o estratti;” sono sostituite dalle seguenti: “Le disposizioni dei commi 937 e 938 non si applicano ai prodotti di cui al comma 937 di proprietà del gestore del deposito, di capacità non inferiore a 3000 metri cubi, dal quale sono immessi in consumo o estratti;”;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “Il predetto limite di capacità di 3000 metri cubi può essere rideterminato con decreto del Ministro dell’Economia e delle finanze.”;

*c)* dopo il comma 941, sono aggiunti i seguenti: “941-*bis*. Fatto salvo quanto disposto dal comma 941-*ter*, l’utilizzo della dichiarazione di cui all’articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, non è consentito per le cessioni e per le importazioni definitive dei prodotti di cui al comma 937.

941-*ter*. L’utilizzo della dichiarazione di cui all’articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, è consentito limitatamente al caso in cui le imprese di cui all’articolo 24-*ter* del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, acquistino, ai fini dello svolgimento della loro attività di trasporto, gasolio, presso un deposito commerciale di cui all’articolo 25 dello stesso testo unico, da soggetti diversi dai depositari autorizzati, ivi inclusi quelli che utilizzano il proprio deposito anche come deposito IVA e dai destinatari registrati di cui rispettivamente agli articoli 23 e 8 del predetto testo unico nonché da soggetti diversi da quelli di cui al comma 945 del presente articolo. Con decreto del Ministro dell’economia e delle finanze possono essere stabilite ulteriori limitazioni all’utilizzo della dichiarazione di cui al presente comma.”;

*d)* dopo il comma 943 è inserito il seguente: ”943-*bis*. Al fine di agevolare l’attività di controllo dell’Agenzia dogane e monopoli e della Guardia di finanza, le società, gli enti e i consorzi concessionari di autostrade e trafori mettono a disposizione della medesima Agenzia e della predetta Guardia di finanza, su richiesta, senza oneri per l’erario, i dati rilevati sui transiti degli automezzi che possono essere utilizzati per la movimentazione dei prodotti energetici in possesso delle suddette società.”.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)* del presente articolo hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2020.

### Art. 7.

*Contrasto alle frodi nel settore degli idrocarburi e di altri prodotti*

1. Al fine di contrastare il mancato pagamento dell’accisa sui carburanti per autotrazione e sui combustibili per riscaldamento e tutelare la salute pubblica contrastando l’utilizzo fraudolento di taluni idrocarburi e altri prodotti nei predetti impieghi, al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni amministrative e penali, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* dopo l’articolo 7, è inserito il seguente:

“Art. 7-*bis (Disposizioni particolari per la circolazione degli oli lubrificanti e di altri specifici prodotti)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto, in materia di circolazione, dalle disposizioni doganali e dall’articolo 6, comma 5, gli oli lubrificanti di cui ai codici NC da 2710 19 81 a 2710 19 99 circolano nel territorio nazionale, nella fase antecedente all’immissione in consumo, con la scorta di un Codice amministrativo di riscontro, relativo a ciascun trasferimento dei suddetti prodotti, emesso dal sistema informatizzato dell’Agenzia dogane e monopoli e annotato sulla prescritta documentazione di trasporto.

2. Il codice di cui al comma 1 è richiesto telematicamente all’Agenzia delle dogane e monopoli non prima delle 48 ore precedenti all’introduzione dei prodotti nel territorio nazionale e comunque almeno 12 ore prima dell’introduzione stessa:

*a)* per i prodotti di cui al presente articolo, provenienti da un altro Stato membro dell’Unione europea e destinati ad essere immessi in consumo nel territorio nazionale, dal soggetto che ne effettua la prima immissione in consumo;

*b)* per i prodotti di cui al presente articolo, provenienti da un altro Stato membro dell’Unione europea e che non siano destinati ad essere immessi in consumo nel territorio nazionale, dal mittente dei prodotti stessi.

3. Nella richiesta di cui al comma 2 sono riportati, in particolare, i dati identificativi del mittente e del destinatario dei prodotti, i quantitativi e i codici di nomenclatura combinata dei medesimi, il luogo in cui i prodotti saranno introdotti nel territorio nazionale, la targa del veicolo e degli eventuali rimorchi utilizzati per il loro trasferimento, l’itinerario che il veicolo seguirà nel territorio nazionale, nonché, per la fattispecie di cui al comma 2, lettera *b)*, il luogo in cui i prodotti lasceranno il medesimo territorio e l’Ufficio delle dogane di uscita.

4. Il codice di cui al comma 1, emesso dal sistema informatizzato dell’Agenzia dogane e monopoli, è annotato, prima che la circolazione dei prodotti nel territorio nazionale abbia inizio, sulla prevista documentazione di trasporto che scorta i prodotti. A tal fine il soggetto nazionale di cui al comma 2, lettera *a)*, comunica il medesimo codice al mittente dei prodotti.

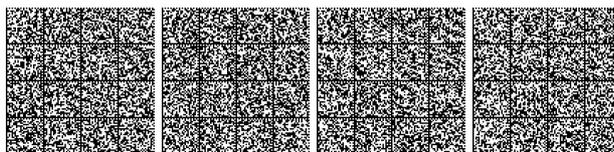
5. La circolazione nel territorio nazionale dei prodotti di cui al presente articolo si intende regolarmente conclusa con la comunicazione telematica all’Agenzia dogane e monopoli, dell’avvenuta presa in carico dei prodotti, che il soggetto di cui al comma 2, lettera *a)* invia entro le 24 ore successive alla medesima presa in carico presso il proprio deposito; per la fattispecie di cui al comma 2, lettera *b)*, la circolazione nel territorio nazionale dei prodotti di cui al presente articolo si intende regolarmente conclusa con la validazione del codice di cui al comma 1 da parte dell’Ufficio delle dogane di uscita, di cui al comma 3.

6. Con decreto del Ministro dell’economia e delle finanze sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, con particolare riguardo alla disciplina dei casi di indisponibilità o malfunzionamento del sistema informatizzato dell’Agenzia dogane e monopoli e all’individuazione degli ulteriori elementi da riportare nella richiesta di cui al comma 2.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione anche per le preparazioni lubrificanti rientranti nel codice NC 3403, qualora le stesse siano trasportate sfuse o in contenitori di capacità superiore a 20 litri.”;

*b)* all’articolo 40, comma 3, è aggiunto in fine il seguente periodo: “Salvo che venga fornita prova contraria, si configura altresì come tentativo di sottrazione del prodotto all’accertamento, la circolazione dei prodotti di cui all’articolo 7-*bis* che avvenga in assenza della preventiva emissione del Codice di riscontro amministrativo di cui al medesimo articolo 7-*bis*; ugualmente si considera tentativo di sottrazione del prodotto all’accertamento, la predetta circolazione che avvenga sulla base dei dati di cui al comma 3 del medesimo articolo 7-*bis* risultanti non veritieri ovvero che avvenga senza che sia stata eseguita, da parte dell’Ufficio delle dogane di uscita, la validazione del predetto codice a causa della mancata presentazione dei prodotti presso il medesimo Ufficio.”.

2. I dati relativi alla circolazione degli oli lubrificanti e di altri specifici prodotti di cui all’articolo 7-*bis* del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni amministrative e penali, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, sono resi accessibili, con modalità da indicare nel decreto di cui all’articolo 7-*bis*, comma 6, del predetto testo unico, alla Guardia di finanza al fine dello svolgimento dei controlli di competenza.

3. Le disposizioni di cui all’articolo 7-*bis* del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni amministrative e penali, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, trovano applicazione anche per i prodotti, da individuare con decreto del Ministro dell’economia e delle finanze, che, in relazione alle loro caratteristiche, possono essere destinati all’impiego come carburanti per motori, combustibili per riscaldamento ovvero come lubrificanti.

4. Il decreto di cui all'articolo 7-*bis*, comma 6, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni amministrative e penali, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, è emanato entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Le disposizioni di cui al presente articolo hanno efficacia a decorrere dal 1° giorno del secondo mese successivo alla data di pubblicazione del predetto decreto di cui all'articolo 7-*bis*, comma 6.

Art. 8.

*Disposizioni in materia di accisa sul gasolio commerciale*

1. All'articolo 24-*ter*, comma 4, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni amministrative e penali, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Per ciascuno dei predetti trimestri, il rimborso di cui al presente comma è riconosciuto, entro il limite quantitativo di un litro di gasolio consumato, da ciascun veicolo di cui al comma 2, per ogni chilometro percorso dallo stesso veicolo.".

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano ai consumi di gasolio commerciale effettuati a decorrere dal 1° gennaio 2020.

Art. 9.

*Frodi nell'acquisto di veicoli fiscalmente usati*

1. All'articolo 1 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, dopo il comma 9 è inserito il seguente: "9-*bis*. La sussistenza delle condizioni di esclusione dal versamento mediante modello F24 di cui al comma 9 viene verificata dall'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono stabiliti i termini e le modalità della predetta verifica. Gli esiti del controllo sono trasmessi al Dipartimento per i trasporti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 26 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 2018.".

Art. 10.

*Estensione del sistema INFOIL*

1. Al fine di uniformare le procedure di controllo a quelle già instaurate presso le raffinerie e gli stabilimenti di produzione di prodotti energetici ai sensi dell'articolo 23, comma 14, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, gli esercenti depositi fiscali di cui all'articolo 23, commi 3 e 4, del decreto legislativo n. 504 del 1995, di capacità non inferiore a 3.000 metri cubi, si dotano, entro il 30 giugno 2020, secondo le caratteristiche e le funzionalità fissate dalle disposizioni di attuazione, di un sistema informatizzato per la gestione della detenzione e della movimentazione della benzina e del gasolio usato come carburante. Con determinazione del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono fissati tempi e modalità di esecuzione.

Art. 11.

*Introduzione Documento Amministrativo Semplificato telematico*

1. Con determinazione del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono fissati tempi e modalità per introdurre l'obbligo, entro il 30 giugno 2020, di utilizzo del sistema informatizzato per la presentazione, esclusivamente in forma telematica, del documento di accompagnamento di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative. La presente disposizione si applica alla circolazione nel territorio dello Stato della benzina e del gasolio usato come carburante, assoggettati ad accisa.

Art. 12.

*Trasmissione telematica dei quantitativi di energia elettrica e di gas naturale*

1. Al fine del potenziamento degli strumenti per l'identificazione dei fenomeni evasivi nel settore dell'accisa sul gas naturale e sull'energia elettrica, con determinazioni del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono fissati:

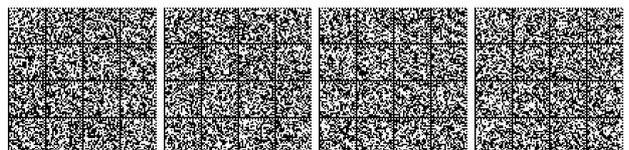
*a)* tempi e modalità per la presentazione esclusivamente in forma telematica, da parte dei soggetti che effettuano l'attività di vettoriamento nel settore del gas naturale e dell'energia elettrica, dei dati relativi al prodotto trasportato distintamente per ciascuno dei soggetti obbligati di cui all'articolo 26, comma 7, lettera *a)*, e all'articolo 53, comma 1, lettera *a)* di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative;

*b)* tempi e modalità con i quali i soggetti obbligati, previsti all'articolo 26, comma 7, lettera *a)*, e all'articolo 53, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 504 del 1995, trasmettono i dati relativi ai quantitativi di gas naturale ed energia elettrica fatturati, suddivisi per destinazione d'uso.

Art. 13.

*Trust*

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante testo unico delle imposte sui redditi, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 44, comma 1, lettera g-*sexies*), dopo le parole "anche se non residenti" sono aggiunte le seguenti: ", nonché i redditi corrisposti a residenti italiani da trust e istituti aventi analogo contenuto, stabiliti in Stati e territori che con riferimento al trattamento dei redditi prodotti dal trust si considerano a fiscalità privilegiata ai sensi dell'articolo 47-*bis*, anche qualora i percipienti residenti non possono essere considerati beneficiari individuati ai sensi dell'articolo 73";

*b)* all'articolo 45, dopo il comma 4-*ter*, è aggiunto il seguente: "4-*quater*. Qualora in relazione alle attribuzioni di trust esteri, nonché di istituti aventi analogo contenuto, a beneficiari residenti in Italia, non sia possibile distinguere tra redditi e patrimonio, l'intero ammontare percepito costituisce reddito.".

2. All'articolo 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: "a) si avvalgono anche dei poteri e delle facoltà previsti dall'articolo 9, commi 4, lettera *a)*, e 6, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;".

Art. 14.

*Utilizzo dei file delle fatture elettroniche*

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, dopo il comma 5 sono aggiunti i seguenti: "5-*bis*. I file delle fatture elettroniche acquisiti ai sensi del comma 3 sono memorizzati fino al 31 dicembre dell'ottavo anno successivo a quello di presentazione della dichiarazione di riferimento ovvero fino alla definizione di eventuali giudizi, al fine di essere utilizzati:

*a)* dalla Guardia di finanza nell'assolvimento delle funzioni di polizia economica e finanziaria di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68;

*b)* dall'Agenzia delle entrate e dalla Guardia di Finanza per le attività di analisi del rischio e di controllo a fini fiscali.

5-*ter*. Ai fini di cui al comma 5-*bis*, la Guardia di Finanza e l'Agenzia delle entrate, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, adottano idonee misure di garanzia a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, attraverso la previsione di apposite misure di sicurezza, anche di carattere organizzativo, in conformità con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.".

Art. 15.

*Fatturazione elettronica e sistema tessera sanitaria*

1. All'articolo 10-*bis*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, le parole "Per il periodo d'imposta 2019" sono sostituite dalle seguenti: "Per i periodi d'imposta 2019 e 2020".

2. All'articolo 2, comma 6-*quater*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente: "A decorrere dal 1° luglio 2020, i soggetti di cui al primo periodo adempiono all'obbligo di cui al comma 1 esclusivamente mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria, attraverso gli strumenti di cui al comma 3.".

Art. 16.

*Semplificazioni fiscali*

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, il comma 1 è sostituito dai seguenti: "1. A partire dalle operazioni IVA effettuate dal 1° luglio 2020, in via sperimentale, nell'ambito di un programma di assistenza on line basato sui dati delle operazioni acquisiti con le fatture elettroniche e con le comunicazioni delle operazioni transfrontaliere, nonché sui dati dei corrispettivi acquisiti telematicamente, l'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei soggetti passivi dell'IVA residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia stessa, le bozze dei seguenti documenti:

*a)* registri di cui agli articoli 23 e 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

*b)* comunicazioni delle liquidazioni periodiche dell'IVA.

1-*bis*. A partire dalle operazioni IVA 2021, oltre alle bozze dei documenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, l'Agenzia delle entrate mette a disposizione anche la bozza della dichiarazione annuale dell'IVA.".

Art. 17.

*Imposta di bollo sulle fatture elettroniche*

1. All'articolo 12-*novies* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

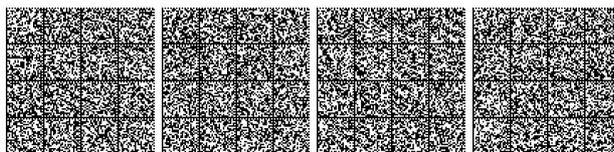
*a)* il terzo periodo è sostituito dal seguente: "In caso di ritardato, omesso o insufficiente versamento, l'Agenzia delle entrate comunica al contribuente con modalità telematiche l'ammontare dell'imposta, della sanzione amministrativa dovuta ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, ridotta ad un terzo, nonché degli interessi dovuti fino all'ultimo giorno del mese antecedente a quello dell'elaborazione della comunicazione; se il contribuente non provvede al pagamento, in tutto o in parte, delle somme dovute entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate procede all'iscrizione a ruolo a titolo definitivo.";

*b)* al quarto periodo: le parole "di cui al primo periodo, salvo quanto previsto dal terzo comma" sono sostituite dalle seguenti: "di cui al presente articolo".

Art. 18.

*Modifiche al regime dell'utilizzo del contante*

1. Al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 49, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: "3-*bis*. A decorrere dal 1° luglio 2020 e fino al 31 dicembre 2021, il divieto di cui al comma 1 e la soglia di cui al comma 3 sono riferiti alla cifra di 2.000 euro. A decorrere dal 1° gennaio 2022, il predetto divieto e la predetta soglia sono riferiti alla cifra di 1.000 euro.";

*b)* all'articolo 63, dopo il comma 1-*bis*, è aggiunto il seguente: "1-*ter*. Per le violazioni commesse e contestate dal 1° luglio 2020 al 31 dicembre 2021 il minimo edittale, applicabile ai sensi del comma 1, è fissato a 2.000 euro. Per le violazioni commesse e contestate a decorrere dal 1° gennaio 2022, il minimo edittale, applicabile ai sensi del comma 1, è fissato a 1.000 euro.".

Art. 19.

*Esenzione fiscale dei premi della lotteria nazionale degli scontrini ed istituzione di premi speciali per il cashless*

1. All'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 540, è aggiunto in fine il seguente periodo: "I premi attribuiti non concorrono a formare il reddito del percipiente per l'intero ammontare corrisposto nel periodo d'imposta e non sono assoggettati ad alcun prelievo erariale.";

*b)* il comma 542 è sostituito dal seguente: "542. Al fine di incentivare l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici da parte dei consumatori, con il provvedimento di cui al comma 544, sono istituiti premi speciali, per un ammontare complessivo annuo non superiore a 45 milioni di euro, da attribuire mediante estrazioni aggiuntive a quelle ordinarie di cui al comma 540, ai soggetti di cui al predetto comma che effettuano transazioni attraverso strumenti che consentano il pagamento elettronico. Con lo stesso provvedimento sono, altresì, stabilite le modalità attuative del presente comma, prevedendo premi, nell'ambito del predetto ammontare complessivo, anche per gli esercenti che hanno certificato le operazioni di cessione di beni ovvero prestazione di servizi ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127. Al fine di garantire le risorse finanziarie necessarie per l'attribuzione dei premi e le spese amministrative e di comunicazione connesse alla gestione della lotteria, il Fondo iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 18 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, è incrementato di 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2020. I fondi per le spese amministrative e di comunicazione sono attribuiti alle amministrazioni che sostengono i relativi costi.".

Art. 20.

*Sanzione lotteria degli scontrini*

1. L'esercente che al momento dell'acquisto rifiuti il codice fiscale del contribuente o non trasmetta all'Agenzia delle entrate i dati della singola cessione o prestazione secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 540, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è punito con una sanzione amministrativa da euro 100 a euro 500. Non si applica l'articolo 12 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.

2. Nel primo semestre di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 540, ultimo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la sanzione di cui al comma 1 non si applica agli esercenti che assolvono temporaneamente l'obbligo di memorizzazione dei corrispettivi mediante misuratori fiscali già in uso non idonei alla trasmissione telematica ovvero mediante ricevute fiscali di cui all'articolo 12, comma 1, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e al decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696.

Art. 21.

*Certificazioni fiscali e pagamenti elettronici*

1. All'articolo 5 del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, dopo il comma 2-quinques sono aggiunti i seguenti: "2-*sexies*. La piattaforma tecnologica di cui al comma 2 può essere utilizzata anche per facilitare e automatizzare, attraverso i pagamenti elettronici, i processi di certificazione fiscale tra soggetti privati, tra cui la fatturazione elettronica e la memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

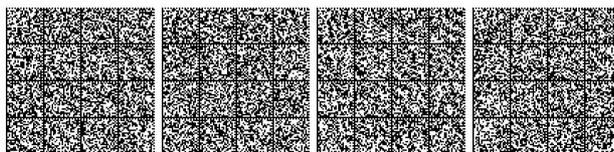
2-*septies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le regole tecniche di funzionamento della piattaforma tecnologica e dei processi di cui al comma 2-*sexies*.".

Art. 22.

*Credito d'imposta su commissioni pagamenti elettronici*

1. Agli esercenti attività di impresa, arte o professioni spetta un credito di imposta pari al 30 per cento delle commissioni addebitate per le transazioni effettuate mediante carte di credito, di debito o prepagate emesse da operatori finanziari soggetti all'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 7, sesto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605.

2. Il credito d'imposta di cui al comma 1 spetta per le commissioni dovute in relazione a cessioni di beni e prestazioni di servizi rese nei confronti di consumatori finali dal 1° luglio 2020, a condizione che i ricavi e compensi relativi all'anno d'imposta precedente siano di ammontare non superiore a 400.000 euro.

3. L'agevolazione di cui al presente articolo si applica nel rispetto delle condizioni e dei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea per gli aiuti de minimis, del regolamento (UE) 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti de minimis nel settore agricolo, e del regolamento (UE) 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti de minimis nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

4. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal mese successivo a quello di sostenimento della spesa e deve essere indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di maturazione del credito e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi d'imposta successivi fino a quello nel quale se ne conclude l'utilizzo. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante testo unico delle imposte sui redditi.

5. Gli operatori che mettono a disposizione degli esercenti i sistemi di pagamento di cui al comma 1 trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate le informazioni necessarie a controllare la spettanza del credito d'imposta.

6. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate, da emanare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i termini, le modalità e il contenuto delle comunicazioni di cui al comma 5.

## Art. 23.

*Sanzioni per mancata accettazione di pagamenti effettuati con carte di debito e credito*

1. All'articolo 15 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 4, le parole "carte di debito e carte di credito" sono sostituite dalle seguenti parole: "carte di pagamento, relativamente ad almeno una carta di debito e una carta di credito".

*b)* dopo il comma 4, è aggiunto il seguente: "4-*quater*. A partire del 1° luglio 2020, nei casi di mancata accettazione di un pagamento, di qualsiasi importo, effettuato con una carta di pagamento di cui al comma 4, da parte di un soggetto obbligato ai sensi del comma 4, si applica nei confronti del medesimo soggetto una sanzione amministrativa pecuniaria di importo pari a 30 euro, aumentata del 4 per cento del valore della transazione per la quale sia stata rifiutata l'accettazione del pagamento. Per le sanzioni relative alle violazioni di cui al presente comma, si applicano le procedure e i termini previsti dalle disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ad eccezione dell'articolo 16 sul pagamento in misura ridotta, e l'autorità competente a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17 della medesima legge è il Prefetto del territorio nel quale hanno avuto luogo le violazioni. All'accertamento delle violazioni di cui al presente comma provvedono gli organi che, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, della legge n. 689 del 1981, sono addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro, nonché ai sensi dell'articolo 13, comma 4, della medesima legge n. 689 del 1981 gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria.".

## *Capo II*

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GIOCHI

## Art. 24.

*Proroga gare scommesse e Bingo*

1. All'articolo 1, comma 1048, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le parole "da indire entro il 30 settembre 2018" sono sostituite dalle parole "da indire entro il 30 giugno 2020", le parole "e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2019" sono sostituite dalle parole "e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2020", le parole "euro 6.000" sono sostituite dalle seguenti: "euro 7.500" e le parole "euro 3.500" sono sostituite dalle seguenti: "euro 4.500".

2. All'articolo 1, comma 636, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, le parole "anni dal 2013 al 2019" sono sostituite dalle seguenti: "anni dal 2013 al 2020" e le parole "entro il 30 settembre 2018" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 30 settembre 2020".

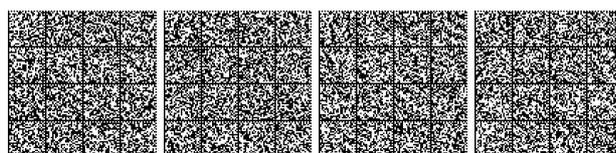
## Art. 25.

*Termine per la sostituzione degli apparecchi da gioco*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1098, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, all'articolo 1, comma 943, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dal citato comma 1098, le parole "dopo il 31 dicembre 2019" sono sostituite dalle seguenti: "decorsi nove mesi dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 1, comma 569, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145" e le parole "entro il 31 dicembre 2020" sono sostituite dalle seguenti: "entro i successivi dodici mesi".

## Art. 26.

*Prelievo erariale unico sugli apparecchi da intrattenimento*

1. A decorrere dal 10 febbraio 2020, la misura del prelievo erariale unico sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)* e lettera *b)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, è fissata, rispettivamente, nel 23 per cento e nel 9 per cento. Le aliquote previste dal presente articolo sostituiscono quelle previste dall'articolo 9, comma 6, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, come modificate dall'articolo 1, comma 1051, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e dall'articolo 27, comma 2, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26. Le aliquote vigenti rispettivamente del 21,6 per cento e del 7,9 per cento si applicano fino al 9 febbraio 2020.

Art. 27.

*Registro unico degli operatori del gioco pubblico*

1. Al fine di contrastare le infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore dei giochi e la diffusione del gioco illegale, nonché di perseguire un razionale assetto sul territorio dell'offerta di gioco pubblico, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è istituito, a decorrere dall'esercizio 2020, il Registro unico degli operatori del gioco pubblico.

2. L'iscrizione al Registro costituisce titolo abilitativo per i soggetti che svolgono attività in materia di gioco pubblico ed è obbligatoria anche per i soggetti già titolari, alla data di entrata in vigore del presente articolo, dei diritti e dei rapporti in esso previsti.

3. Devono iscriversi al Registro le seguenti categorie di operatori:

*a)* i soggetti:

1) produttori;

2) proprietari;

3) possessori ovvero detentori a qualsiasi titolo

degli apparecchi e terminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, per i quali la predetta Amministrazione rilascia, rispettivamente, il nulla osta di cui all'articolo 38, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e il codice identificativo univoco di cui al decreto del Direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato 22 gennaio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 9 febbraio 2010;

*b)* i concessionari per la gestione della rete telematica degli apparecchi e terminali da intrattenimento che siano altresì proprietari degli apparecchi e terminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

*c)* i soggetti:

1) produttori;

2) proprietari;

3) possessori ovvero detentori a qualsiasi titolo degli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 7, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*) e c-*ter*) del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

*d)* i concessionari del gioco del Bingo;

*e)* i concessionari di scommesse su eventi ippici, sportivi e non sportivi e su eventi simulati;

*f)* i titolari di punti vendita dove si accettano scommesse su eventi ippici, sportivi e non sportivi, su eventi simulati e concorsi pronostici sportivi, nonché i titolari dei punti per la raccolta scommesse che si sono regolarizzati ai sensi dell'articolo 1, comma 643, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e dell'articolo 1, comma 926, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e i titolari dei punti di raccolta ad essi collegati;

*g)* i concessionari dei giochi numerici a quota fissa e a totalizzatore;

*h)* i titolari dei punti di vendita delle lotterie istantanee e dei giochi numerici a quota fissa e a totalizzatore;

*i)* i concessionari del gioco a distanza;

*l)* i titolari dei punti di ricarica dei conti di gioco a distanza;

*m)* i produttori delle piattaforme dei giochi a distanza e di piattaforme per eventi simulati;

*n)* le società di corse che gestiscono gli ippodromi;

*o)* gli allibratori;

*p)* ogni altro soggetto non ricompreso fra quelli di cui al presente comma che svolge, sulla base di rapporti contrattuali continuativi con i soggetti di cui al comma medesimo, qualsiasi altra attività funzionale o collegata alla raccolta del gioco, individuato con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che ne fissa anche l'importo, in coerenza con quanto previsto dal comma 4, in relazione alle categorie di soggetti di cui al presente comma.

4. L'iscrizione al Registro è disposta dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli previa verifica del possesso, da parte dei richiedenti, delle licenze di pubblica sicurezza di cui agli articoli 86 e 88 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, delle autorizzazioni e concessioni necessarie ai sensi delle specifiche normative di settore e della certificazione antimafia prevista dalla disciplina vigente, nonché dell'avvenuto versamento, da parte dei medesimi, di una somma annua pari a:

*a)* euro 200,00 per i soggetti di cui al comma 3, lettere *a)*, numero 3), *c)*, numero 3), *f)*, *h)*, *l)*;

*b)* euro 500,00 per i soggetti di cui al comma 3, lettere *a)*, numero 2), *c)* numero 2), *o)*;

*c)* euro 2.500,00 per i soggetti di cui al comma 3, lettere *a)*, numero 1), *c)* numero 1) ed *m)*;

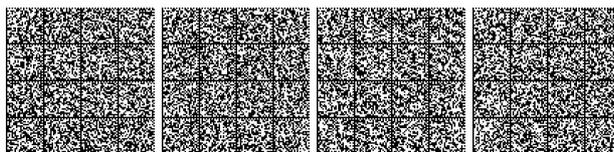
*d)* euro 3.000 per i soggetti di cui al comma 3, lettere *e)* ed *n)* ed euro 10.000,00 per i soggetti di cui al comma 3, lettere *b)*, *d)*, *g)* ed *i)*.

I soggetti che operano in più ambiti di gioco sono tenuti al versamento di una sola somma d'iscrizione. I soggetti che svolgono più ruoli nell'ambito della filiera del gioco sono tenuti al versamento della somma più alta fra quelle previste per le categorie in cui operano.

5. L'iscrizione al Registro deve essere rinnovata annualmente.

6. L'omesso versamento della somma di cui al comma 4 può essere regolarizzato, prima che la violazione sia accertata, con il versamento di un importo pari alla somma dovuta maggiorata di un importo pari al 2 per cento per ogni mese o frazione di mese di ritardo.

7. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite tutte le disposizioni applicative, eventualmente anche di natura transitoria, relative alla tenuta del Registro, all'iscrizione ovvero alla cancellazione dallo stesso, nonché ai tempi e alle modalità di effettuazione del versamento di cui al comma 4.

8. L'esercizio di qualsiasi attività funzionale alla raccolta di gioco in assenza di iscrizione al Registro di cui al comma 1 comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa di euro 10.000,00 e l'impossibilità di iscriversi al Registro per i successivi 5 anni.

9. I concessionari di gioco pubblico non possono intrattenere rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con soggetti diversi da quelli iscritti nel Registro. In caso di violazione del divieto è dovuta la sanzione amministrativa pecuniaria di euro 10.000,00 e il rapporto contrattuale è risolto di diritto. La terza reiterazione, anche non consecutiva, della medesima violazione nell'arco di un biennio determina la revoca della concessione.

10. A decorrere dalla data di istituzione del Registro di cui al comma 1 e, comunque, dal novantesimo giorno successivo all'entrata in vigore del decreto di cui al comma 7, l'elenco di cui all'articolo 1, comma 533, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come modificato dall'articolo 1, comma 82, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, è abrogato.

Art. 28.

*Blocco dei pagamenti a soggetti senza concessione*

1. Al fine di rendere maggiormente tracciabili i flussi di pagamento, di contrastare l'evasione fiscale e le infiltrazioni della criminalità organizzata, le società emittenti carte di credito, gli operatori bancari, finanziari e postali non possono procedere al trasferimento di denaro a favore di soggetti che offrono nel territorio dello Stato, attraverso reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, scommesse o concorsi pronostici con vincite in denaro in difetto di concessione, autorizzazione, licenza od altro titolo autorizzatorio o abilitativo non sospeso. L'inosservanza dell'obbligo di cui al presente articolo comporta l'irrogazione, alle società emittenti carte di credito, agli operatori bancari, finanziari e postali, di sanzioni amministrative pecuniarie da trecentomila ad un milione e trecentomila euro per ciascuna violazione accertata. La competenza all'applicazione della sanzione prevista nel presente articolo è dell'ufficio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli dove ha sede il domicilio fiscale del trasgressore. Con uno o più provvedimenti interdirigenziali del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono stabilite le modalità attuative delle disposizioni di cui al presente articolo e la relativa decorrenza. I commi da 29 a 31 dell'articolo 24 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono abrogati.

Art. 29.

*Potenziamento dei controlli in materia di giochi*

1. Al fine di prevenire il gioco da parte dei minori ed impedire l'esercizio abusivo del gioco con vincita in denaro, contrastare l'evasione fiscale e l'uso di pratiche illegali in elusione del monopolio pubblico del gioco, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è autorizzata a costituire, avvalendosi di risorse proprie, un fondo destinato alle operazioni di gioco a fini di controllo, di importo non superiore a 100.000 euro annui. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è costituito il fondo e disciplinato il relativo utilizzo. Il personale appartenente all'Agenzia delle dogane e dei monopoli è autorizzato ad effettuare operazioni di gioco a distanza o presso locali in cui si effettuano scommesse o sono installati apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)* e *b)*, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine alle eventuali violazioni in materia di gioco pubblico, ivi comprese quelle relative al divieto di gioco dei minori. Per effettuare le medesime operazioni di gioco, la disposizione del precedente periodo si applica altresì alla Polizia di Stato, all'Arma dei Carabinieri e al Corpo della Guardia di finanza, ciascuno dei quali, ai fini dell'utilizzo del fondo previsto dal presente comma, agisce previo concerto con le competenti strutture dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono previste le disposizioni attuative e contabili per l'utilizzo del fondo di cui al primo periodo, stabilendo che le eventuali vincite conseguite dal predetto personale nell'esercizio delle attività di cui al presente articolo siano riversate al fondo medesimo.

2. All'articolo 10, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, il comma 1 è abrogato.

Art. 30.

*Disposizioni relative all'articolo 24 del decreto-legge n. 98 del 2011*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 24, comma 28, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, non possono essere titolari o condurre esercizi commerciali, locali o altri spazi all'interno dei quali sia offerto gioco pubblico, operatori economici che hanno commesso violazioni definitivamente accertate, agli obblighi di pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali secondo quanto previsto dall'articolo 80, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. All'articolo 24, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, le parole "ovvero l'imputazione o la condizione di indagato sia riferita al coniuge non separato" sono sostituite dalle seguenti: "ovvero l'imputazione sia riferita al coniuge non separato o, per le società partecipate da fondi di investimento o assimilati, al titolare o al rappresentante legale o negoziale ovvero al direttore generale della società di gestione del fondo".

Art. 31.

*Omesso versamento dell'imposta unica*

1. Al fine di contrastare la diffusione del gioco irregolare ed illegale, l'evasione, l'elusione fiscale e il riciclaggio nel settore del gioco, nonché di assicurare l'ordine pubblico e la tutela del giocatore ed evitare fenomeni di alterazione della concorrenza, fermi restando i poteri e le competenze del Questore, nonché i divieti di offerta al pubblico di gioco in assenza di concessione statale o di autorizzazione di pubblica sicurezza e le relative sanzioni penali ed amministrative previste, è disposta, con prov-

vedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, la chiusura dei punti vendita nei quali si offrono al pubblico scommesse e concorsi pronostici qualora il soggetto che gestisce il punto di vendita risulti debitore d'imposta unica di cui alla decreto legislativo 23 dicembre 1998 n. 504, in base ad una sentenza, anche non definitiva, la cui esecutività non sia sospesa. La chiusura diventa definitiva con il passaggio in giudicato della sentenza di condanna. La presente disposizione si applica altresì ai punti vendita dei soggetti per conto dei quali l'attività è esercitata, che risultino debitori d'imposta unica di cui alla decreto legislativo 23 dicembre 1998 n. 504, anche in via solidale con il soggetto gestore del punto vendita. Il provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli contiene l'invito al pagamento, entro trenta giorni dalla notifica, di quanto dovuto per effetto della sentenza di condanna e l'intimazione alla chiusura se, decorso il periodo previsto, non sia fornita prova dell'avvenuto pagamento. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli avvisa senza ritardo il competente Comando della Guardia di Finanza per procedere all'esecuzione della chiusura. In caso di violazione della chiusura dell'esercizio, il soggetto sanzionato è punito con la sanzione amministrativa da euro diecimila a euro trentamila, oltre alla chiusura dell'esercizio in forma coattiva. In caso di sentenza favorevole al contribuente successiva al versamento del tributo, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli dispone il rimborso delle somme dovute, come risultanti dalla sentenza, entro novanta giorni dal suo deposito.

2. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nell'ambito dell'attività ordinaria di controllo dei pagamenti da parte dei soggetti obbligati, procede a diffidare coloro che risultino inadempienti, in tutto o in parte, al versamento di quanto dovuto a titolo di imposta unica oltre a sanzioni ed interessi entro trenta giorni. In caso di mancato versamento nei termini di cui al primo periodo, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli procede all'escussione delle garanzie prestate in base ai regimi convenzionali previsti. Il soggetto obbligato è tenuto a reintegrare la garanzia entro novanta giorni dall'escussione, a pena di decadenza della concessione.

## *Capo III*
## ULTERIORI DISPOSIZIONI FISCALI

### Art. 32.

### *Adeguamento a sentenza della Corte di Giustizia UE del 14 marzo 2019, causa C-449/17*

1. All'articolo 10, comma 1, n. 20), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le parole "e quelle didattiche di ogni genere, anche" sono sostituite con le parole ", le prestazioni d'insegnamento scolastico o universitario e quelle".

2. Le prestazioni d'insegnamento scolastico o universitario di cui all'articolo 10, comma 1, n. 20) del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 non comprendono l'insegnamento della guida automobilistica ai fini dell'ottenimento delle patenti di guida per i veicoli delle categorie B e C1.

3. Sono fatti salvi i comportamenti difformi adottati dai contribuenti anteriormente alla data di entrata in vigore della presente disposizione, per effetto della sentenza Corte di Giustizia UE del 14 marzo 2019, causa C-449/17.

4. All'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696, è soppressa la lettera *q)*. Per le prestazioni didattiche, finalizzate al conseguimento della patente, le autoscuole, tenute alla memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, possono, fino al 30 giugno 2020, documentare i corrispettivi mediante il rilascio della ricevuta fiscale di cui all'articolo 8 della legge 10 maggio 1976, n. 249, ovvero dello scontrino fiscale di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, con l'osservanza delle relative discipline.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo hanno efficacia dal 1° gennaio 2020.

### Art. 33.

### *Sospensione adempimenti connessi ad eventi sismici*

1. I soggetti di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 febbraio 2019, n. 30, aventi alla data del 26 dicembre 2018, la residenza, ovvero, la sede legale o la sede operativa nel territorio dei Comuni di Aci Bonaccorsi, Aci Catena, Aci Sant'Antonio, Acireale, Milo, Santa Venerina, Trecastagni, Viagrande e Zafferana Etnea, che hanno usufruito della sospensione dei termini dei versamenti tributari scadenti nel periodo dal 26 dicembre 2018 al 30 settembre 2019, eseguono i predetti versamenti, senza applicazione di sanzioni e interessi, in unica soluzione entro il 16 gennaio 2020, ovvero, a decorrere dalla stessa data, mediante rateizzazione fino a un massimo di diciotto rate mensili di pari importo da versare entro il 16 di ogni mese. Gli adempimenti tributari, diversi dai versamenti, non eseguiti per effetto della sospensione, sono effettuati entro il mese di gennaio 2020.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 9,2 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 2, comma 107, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

### Art. 34.

### *Compartecipazione comunale al gettito accertato*

1. All'articolo 1, comma 12-*bis* del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, le parole "per gli anni dal 2012 al 2019" sono sostituite dalle seguenti: "per gli anni dal 2012 al 2021".

Art. 35.

*Modifiche all'articolo 96 del TUIR*

1. All'articolo 96 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, il comma 11 è sostituito dal seguente: "11. Ai fini dei commi da 8 a 10:

*a)* per progetto infrastrutturale pubblico a lungo termine si intende il progetto rientrante tra quelli cui si applicano le disposizioni della Parte V del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

*b)* nel caso di costituzione di una società di progetto strumentale alla segregazione patrimoniale rispetto ad attività e passività non afferenti al progetto infrastrutturale medesimo sono integralmente deducibili gli interessi passivi e oneri finanziari relativi ai prestiti stipulati dalla società di progetto anche qualora assistiti da garanzie diverse da quelle di cui al comma 8, lettera *a)* utilizzati per finanziare progetti infrastrutturali pubblici di cui alle Parti III, IV e V, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.".

Art. 36.

*Incentivi Conto Energia*

1. In caso di cumulo degli incentivi alla produzione di energia elettrica da impianti fotovoltaici di cui ai decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 6 agosto 2010, 5 maggio 2011 e 5 luglio 2012 con la detassazione per investimenti ambientali realizzati da piccole e medie imprese prevista dall'articolo 6, commi da 13 a 19, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il contribuente ha facoltà di avvalersi di quanto previsto dal comma 2.

2. Il mantenimento del diritto a beneficiare delle tariffe incentivanti riconosciute dal Gestore dei Servizi Energetici alla produzione di energia elettrica è subordinato al pagamento di una somma determinata applicando alla variazione in diminuzione effettuata in dichiarazione relativa alla detassazione per investimenti ambientali l'aliquota d'imposta *pro tempore* vigente.

3. I soggetti che intendono avvalersi della definizione di cui al comma 2 devono presentare apposita comunicazione all'Agenzia delle entrate. Le modalità di presentazione e il contenuto della comunicazione sono stabiliti con provvedimento del Direttore dell'Agenzia medesima, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

4. Nella comunicazione di cui al comma 3 il contribuente indica l'eventuale pendenza di giudizi aventi ad oggetto il recupero delle agevolazioni non spettanti in virtù del divieto di cumulo di cui al comma 1 e assume l'impegno a rinunciare agli stessi giudizi, che, dietro presentazione di copia della comunicazione e nelle more del pagamento delle somme dovute, sono sospesi dal giudice. L'estinzione del giudizio è subordinata all'effettivo perfezionamento della definizione e alla produzione, nello stesso giudizio, della documentazione attestante i pagamenti effettuati; in caso contrario, il giudice revoca la sospensione su istanza di una delle parti.

5. La definizione si perfeziona con la presentazione della comunicazione di cui al comma 3 e con il pagamento degli importi dovuti ai sensi del presente articolo entro il 30 giugno 2020.

6. Resta ferma la facoltà di agire in giudizio a tutela dei propri diritti per coloro che non ritengono di avvalersi della facoltà di cui al presente articolo.

Art. 37.

*Riapertura del termine di pagamento della prima rata della definizione agevolata di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 119 del 2018*

1. La scadenza di pagamento del 31 luglio 2019 prevista dall'articolo 3, comma 2, lettere *a)* e *b)*, 21, 22, 23 e 24, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, è fissata al 30 novembre 2019.

Art. 38.

*Imposta immobiliare sulle piattaforme marine*

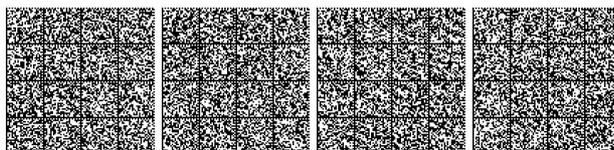
1. A decorrere dall'anno 2020 è istituita l'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) in sostituzione di ogni altra imposizione immobiliare locale ordinaria sugli stessi manufatti. Per piattaforma marina si intende la piattaforma con struttura emersa destinata alla coltivazione di idrocarburi e sita entro i limiti del mare territoriale come individuato dall'articolo 2 del Codice della Navigazione.

2. La base imponibile è determinata in misura pari al valore calcolato ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, richiamato dall'articolo 13, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

3. L'imposta è calcolata ad aliquota pari al 10,6 per mille. È riservata allo Stato la quota di imposta calcolata applicando l'aliquota pari al 7,6 per mille; la restante imposta, calcolata applicando l'aliquota del 3 per mille, è attribuita ai comuni individuati ai sensi del comma 4. È esclusa la manovrabilità dell'imposta da parte dei comuni per la quota loro spettante.

4. I comuni cui spetta il gettito dell'imposta derivante dall'applicazione dell'aliquota del 3 per mille sono individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa e con il Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Città ed autonomie locali entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nello stesso decreto sono stabiliti i criteri, le modalità di attribuzione e di versamento nonché la quota del gettito spettante ai comuni individuati. Qualora ricorra la condizione di cui al comma 3 dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il decreto medesimo è comunque adottato.

5. Limitatamente all'anno 2020, il versamento dell'imposta è effettuato in un'unica soluzione, entro il 16 dicembre, allo Stato che provvederà all'attribuzione del gettito di spettanza comunale sulla base del decreto di cui al comma 4. A tale fine, le somme di spettanza dei comu-

ni per l'anno 2020 sono riassegnate ad apposito capitolo istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle Finanze, comunica al Ministero dell'interno l'importo del gettito acquisito nell'esercizio finanziario 2020 di spettanza dei comuni.

6. Le attività di accertamento e riscossione relative alle piattaforme di cui al comma 1 sono svolte dai comuni ai quali spettano le maggiori somme derivanti dallo svolgimento delle suddette attività a titolo di imposta, interessi e sanzioni.

7. Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni relative alle detrazioni in materia di imposta municipale propria di cui all'articolo 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e le altre disposizioni della medesima imposta, in quanto compatibili.

8. Restano ferme le disposizioni relative ai manufatti di cui al comma 728 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 ai quali si applicano esclusivamente i commi 3, 4, 5, 6 e 7 del presente articolo.

## *Capo IV*

## MODIFICHE DELLA DISCIPLINA PENALE IN MATERIA TRIBUTARIA E DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI NELLA STESSA MATERIA

### Art. 39.

### *Modifiche della disciplina penale e della responsabilità amministrativa degli enti*

1. Al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 2, comma 1, le parole "un anno e sei mesi a sei" sono sostituite dalle seguenti: "quattro a otto";

*b)* all'articolo 2, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: "2-*bis*. Se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.";

*c)* all'articolo 3, comma 1, alinea, le parole "un anno e sei mesi a sei" sono sostituite dalle seguenti: "tre a otto";

*d)* all'articolo 4, comma 1, alinea, le parole "uno a tre" sono sostituite dalle seguenti: "due a cinque";

*e)* all'articolo 4, comma 1 lettera *a)*, la parola "centocinquantamila" è sostituita dalla seguente: "centomila";

*f)* all'articolo 4, comma 1 lettera *b)*, la parola "tre" è sostituita dalla seguente: "due";

*g)* il comma 1-*ter* dell'articolo 4 è abrogato;

*h)* all'articolo 5, comma 1, le parole "un anno e sei mesi a quattro" sono sostituite dalle seguenti: "due a sei";

*i)* all'articolo 5, comma 1-*bis*, le parole "un anno e sei mesi a quattro" sono sostituite dalle seguenti: "due a sei";

*l)* all'articolo 8, comma 1, le parole "un anno e sei mesi a sei" sono sostituite dalle seguenti: "quattro a otto";

*m)* all'articolo 8, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: "2-*bis*. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti, per periodo d'imposta, è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.";

*n)* all'articolo 10, le parole "un anno e sei mesi a sei" sono sostituite dalle seguenti: "tre a sette";

*o)* all'articolo 10-*bis*, la parola "centocinquantamila" è sostituita dalla seguente: "centomila";

*p)* all'articolo 10-*ter*, la parola "duecentocinquantamila" è sostituita dalla seguente: "centocinquantamila";

*q)* dopo l'articolo 12-*bis*, è inserito il seguente:

"Art. 12-*ter (Casi particolari di confisca)*. — 1. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per taluno dei delitti previsti dal presente decreto, diversi da quelli previsti dagli articoli 10-*bis* e 10-*ter*, si applica l'articolo 240-*bis* del codice penale quando:

*a)* l'ammontare degli elementi passivi fittizi è superiore a euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 2;

*b)* l'imposta evasa è superiore a euro centomila nel caso dei delitti previsti dagli articoli 3 e 5, comma 1;

*c)* l'ammontare delle ritenute non versate è superiore a euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 5, comma 1-*bis*;

*d)* l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti è superiore a euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 8;

*e)* l'indebita compensazione ha ad oggetto crediti non spettanti o inesistenti superiori a euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 10-*quater*;

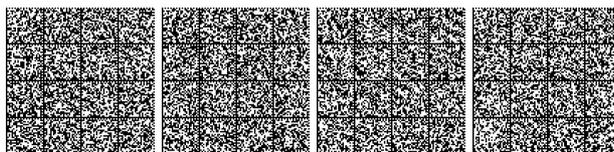
*f)* l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 11, comma 1;

*g)* l'ammontare degli elementi attivi inferiori a quelli effettivi o degli elementi passivi fittizi è superiore a euro centomila nel caso del delitto previsto dall'articolo 11, comma 2;

*h)* è pronunciata condanna o applicazione di pena per i delitti previsti dagli articoli 4 e 10.".

2. Dopo l'articolo 25-*quaterdecies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, è aggiunto il seguente:

"Art. 25-*quinquiesdecies (Reati tributari)*. — 1. In relazione alla commissione del delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.".

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 a 2 hanno efficacia dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della legge di conversione del presente decreto.

*Capo V*

ULTERIORI DISPOSIZIONI PER ESIGENZE INDIFFERIBILI

Art. 40.

*RFI ed Equitalia Giustizia*

1. Al fine di assicurare il pieno ed efficace svolgimento delle attività funzionali al raggiungimento degli obiettivi istituzionali e societari attribuiti alla società Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. (RFI), alla stessa non si applicano i vincoli e gli obblighi in materia di contenimento della spesa pubblica previsti dalla legge a carico dei soggetti inclusi nel provvedimento dell'ISTAT di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n.196. La società conserva autonomia finanziaria e operativa, fermo restando l'obbligo di preventiva informativa ai competenti Ministeri e autorità, in relazione alle operazioni finanziarie che comportano una variazione dell'esposizione debitoria della società.

2. Al fine di agevolare l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e di potenziare l'attività di riscossione dei crediti di giustizia ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, nonché di incrementare il gettito per l'Erario derivante dalle medesime attività, alla società di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, fermo restando il concorso agli obiettivi di finanza pubblica e l'obbligo di versamento all'entrata del bilancio dello Stato di un importo corrispondente ai risparmi conseguiti dall'applicazione delle suddette norme, da effettuare ai sensi dell'articolo 1, comma 506, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 9, commi 28 e 29, e 6, commi 7, 11 e 13, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Art. 41.

*Fondo di garanzia PMI*

1. Al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono assegnati 670 milioni di euro per l'anno 2019.

2. Al fine di favorire l'efficienza economica, la redditività e la sostenibilità del settore agricolo e di incentivare l'adozione e la diffusione di sistemi di gestione avanzata attraverso l'utilizzo delle tecnologie innovative, le garanzie concesse ai sensi dell'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono a titolo gratuito per imprese agricole in caso di iniziative per lo sviluppo di tecnologie innovative, dell'agricoltura di precisione o la tracciabilità dei prodotti con tecnologie blockchain. La garanzia è concessa a titolo gratuito nel limite di 20.000 euro di costo e comunque nei limiti previsti dai regolamenti (UE) numeri 1407/2013 e 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 30 milioni di euro per l'anno 2019 in favore dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA).

Art. 42.

*Fusioni comuni*

1. La dotazione finanziaria dei contributi straordinari di cui all'articolo 15, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è incrementata di 30 milioni di euro per l'anno 2019.

Art. 43.

*Affitti passivi PA*

1. All'articolo 8, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 4, il quinto periodo è sostituito dal seguente: "Ai contratti stipulati con le amministrazioni dello Stato di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 per la locazione degli immobili acquistati ai sensi del presente comma si applica un canone commisurato ai valori di mercato, ridotto ai sensi dell'articolo 3, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.";

*b)* dopo il comma 4 è inserito il seguente: "4-*bis*. Le risorse di cui al primo periodo del comma 4 possono essere utilizzate dai predetti enti previdenziali anche per l'acquisto di immobili adibiti o da adibire ad uffici in locazione passiva alle società in house delle amministrazioni centrali dello Stato ed incluse nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 196/2009, su indicazione dell'amministrazione che esercita il controllo analogo, sentiti il Ministero dell'economia e delle finanze e l'Agenzia del demanio per le rispettive competenze. Il Ministero dell'economia e delle finanze può trasferire alle predette società in house le risorse a legislazione vigente di cui al settimo periodo del comma 4, per consentire alle medesime società, che ne facciano richiesta, di procedere alla predisposizione della progettazione necessaria agli enti previdenziali pubblici per la valutazione degli investimenti immobiliari di cui al presente comma. Con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono stabilite le modalità di attuazione del presente comma, nel rispetto dei saldi strutturali di finanza pubblica.".

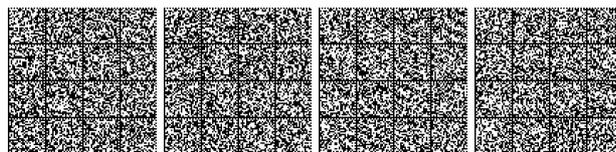
Art. 44.

*Abrogazione dell'articolo 6, comma 6-*ter*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138*

1. Il comma 6-*ter* dell'articolo 6 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, è abrogato.

Art. 45.

*Disposizioni in materia di salute*

1. All'articolo 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 le parole "31 marzo 2019" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2019".

Art. 46.

*Disposizioni in materia di fiscalità regionale*

1. Nelle more del riordino del sistema della fiscalità locale, al decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 2, comma 1, la parola "2020", ovunque ricorre, è sostituita dalla seguente: "2021";

*b)* all'articolo 4:

1) al comma 2, le parole "Per gli anni dal 2011 al 2019" sono sostituite dalle seguenti: "Per gli anni dal 2011 al 2020" e le parole "A decorrere dall'anno 2020" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2021";

2) al comma 3, le parole "A decorrere dall'anno 2020" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2021";

*c)* all'articolo 7:

1) al comma 1, le parole "A decorrere dall'anno 2020" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2021";

2) al comma 2, le parole "entro il 31 luglio 2019" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 31 luglio 2020";

*d)* all'articolo 15, commi 1 e 5, la parola "2020" è sostituita dalla seguente: "2021".

Art. 47.

*Disposizioni sul trasporto pubblico locale*

1. All'articolo 27 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 2:

1) all'alinea, la parola "2018" è sostituita con la seguente: "2020";

2) alla lettera *c)*, le parole "secondo anno successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto" sono sostituite dalla seguente: "2021";

*b)* il comma 2-*bis* è sostituto dal seguente: "2-*bis*. Ai fini del riparto del Fondo di cui al comma 1 si tiene annualmente conto delle variazioni per ciascuna Regione in incremento o decremento, rispetto al 2017, dei costi del canone di accesso all'infrastruttura ferroviaria introdotte dalla società Rete ferroviaria italiana Spa, con decorrenza dal 1° gennaio 2018, in ottemperanza ai criteri stabiliti dall'Autorità di regolazione dei trasporti ai sensi dell'articolo 37, commi 2 e 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. Tali variazioni sono determinate a preventivo e consuntivo rispetto al riparto di ciascun anno a partire dal saldo del 2019. Le variazioni fissate a preventivo sono soggette a verifica consuntiva ed eventuale conseguente revisione in sede di saldo a partire dall'anno 2020 a seguito di apposita certificazione resa, entro il mese di settembre di ciascun anno, da parte delle imprese esercenti i servizi di trasporto pubblico ferroviario al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite dell'Osservatorio, di cui all'articolo 1, comma 300, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nonché alle Regioni, a pena della sospensione dell'erogazione dei corrispettivi di cui ai relativi contratti di servizio con le Regioni in analogia a quanto disposto al comma 7 dell'articolo 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. Ai fini del riparto del saldo 2019 si terrà conto dei soli dati a consuntivo relativi alle variazioni 2018 comunicati e certificati dalle imprese esercenti i servizi di trasporto pubblico ferroviario con le modalità e i tempi di cui al precedente periodo e con le medesime penalità in caso di inadempienza.";

*c)* al comma 4, la parola "Nelle" è sostituita con le parole "A partire dal mese di gennaio 2018 e nelle";

*d)* al comma 6, le parole "novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "l'anno 2020", le parole "e non oltre i successivi centoventi giorni" sono sostituite dalle seguenti: "l'anno 2021" e le parole "i predetti centoventi giorni" sono sostituite dalle seguenti: "l'anno 2021";

*e)* al comma 8, le parole ", e comunque non oltre il 31 dicembre 2018" sono soppresse.

Art. 48.

*Adeguamento banca dati di riferimento rendiconto di gestione comuni*

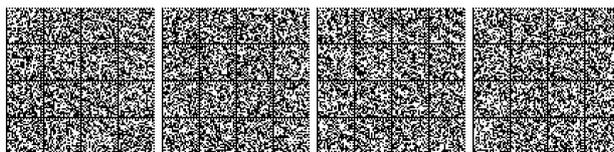
1. Al testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 228, comma 5, il secondo periodo è soppresso;

*b)* all'articolo 243:

1) al comma 5, primo periodo, le parole: "certificato di bilancio di cui all'articolo 161" sono sostituite dalle seguenti: "rendiconto della gestione"; al secondo periodo, le parole: "Ove non risulti presentato il certificato di bilancio del penultimo anno precedente, si fa riferimento all'ultimo certificato disponibile" sono sostituite dalle seguenti: "Ove non risulti inviato alla banca dati delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il rendiconto della gestione del penultimo anno precedente, si fa riferimento all'ultimo rendiconto presente nella stessa banca dati o, in caso di ulteriore indisponibilità, nella banca dati dei certificati di bilancio del Ministero dell'interno.";

2) il comma 6 è sostituito dal seguente: "6. Sono soggetti, in via provvisoria, ai controlli centrali di cui al comma 2, sino all'adempimento: *a)* gli enti locali per i quali non sia intervenuta nei termini di legge la deliberazione del rendiconto della gestione; *b)* gli enti locali che non inviino il rendiconto della gestione alla banca dati delle amministrazioni pubbliche entro 30 giorni dal termine previsto per la deliberazione.".

2. All'articolo 1, comma 142, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "Nel caso di comuni per i quali sono sospesi per legge i termini di approvazione del rendiconto di gestione, le informazioni di cui al primo periodo sono desunte dall'ultimo rendiconto della gestione trasmesso alla citata banca dati.".

Art. 49.

*Revisione priorità investimenti*

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 134 dopo le parole "del territorio" sono aggiunte le seguenti: "nonché per interventi in viabilità e per la messa in sicurezza e lo sviluppo di sistemi di trasporto pubblico anche con la finalità di ridurre l'inquinamento ambientale, per la rigenerazione urbana e la riconversione energetica verso fonti rinnovabili, per le infrastrutture sociali e le bonifiche ambientali dei siti inquinati";

*b)* al comma 135, lettera *b)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "nonché per interventi in viabilità e trasporti anche con la finalità di ridurre l'inquinamento ambientale" e dopo la lettera *c)* sono aggiunte le seguenti:

"c-*bis*) la messa in sicurezza e lo sviluppo di sistemi di trasporto pubblico di massa finalizzati al trasferimento modale verso forme di mobilità maggiormente sostenibili e alla riduzione delle emissioni climalteranti;

c-*ter*) progetti di rigenerazione urbana, riconversione energetica e utilizzo fonti rinnovabili;

c-*quater*) per infrastrutture sociali;

c-*quinquies*) le bonifiche ambientali dei siti inquinati.".

Art. 50.

*Disposizioni in materia di tempi di pagamento dei debiti commerciali della P.A.*

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* il comma 857 è abrogato;

*b)* al comma 861:

1) le parole: "i tempi di pagamento e ritardo" sono sostituite dalle seguenti: "gli indicatori";

2) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "Limitatamente all'esercizio 2019, gli indicatori di cui al comma 859 possono essere elaborati sulla base delle informazioni presenti nelle registrazioni contabili dell'ente con le modalità fissate dal presente comma. Gli enti che si avvalgono di tale facoltà effettuano la comunicazione di cui al comma 867 con riferimento all'esercizio 2019 anche se hanno adottato SIOPE+.";

*c)* al comma 862, le parole "Entro il 31 gennaio" sono sostituite dalle seguenti: "Entro il 28 febbraio".

2. All'articolo 7, comma 4-*bis*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le parole: "30 aprile" sono sostituite dalle seguenti: "31 gennaio".

3. Entro il 1° gennaio 2021 le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che si avvalgono dell'Ordinativo Informatico di Pagamento (OPI) di cui all'articolo 14, comma 8-*bis*, della medesima legge n. 196 del 2009, sono tenute ad inserire nello stesso Ordinativo la data di scadenza della fattura. Conseguentemente, a decorrere dalla suddetta data, per le medesime amministrazioni viene meno l'obbligo di comunicazione mensile di cui all'articolo 7-*bis*, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64.

Art. 51.

*Attività informatiche in favore di organismi pubblici*

1. Al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa ed al fine di favorire la sinergia tra processi istituzionali afferenti ambiti affini, favorendo la digitalizzazione dei servizi e dei processi attraverso interventi di consolidamento delle infrastrutture, razionalizzazione dei sistemi informativi e interoperabilità tra le banche dati, in coerenza con le strategie del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione, la Società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, può offrire servizi informatici strumentali al raggiungimento degli obiettivi propri delle pubbliche amministrazioni e delle società pubbliche da esse controllate indicate al comma 2. L'oggetto e le condizioni della fornitura dei servizi sono definiti in apposita convenzione.

2. In coerenza con gli obiettivi generali indicati al primo comma, possono avvalersi della Società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133:

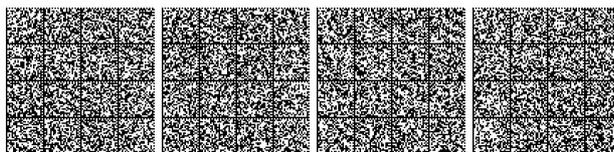
*a)* la Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine di implementarne e accelerarne la trasformazione digitale, assicurando la sicurezza, la continuità e lo sviluppo del sistema informatico;

*b)* il Consiglio di Stato, al fine di assicurare la sicurezza, la continuità e lo sviluppo del sistema informatico della giustizia amministrativa;

*c)* l'Avvocatura dello Stato, al fine di assicurare la sicurezza, la continuità e lo sviluppo del sistema informatico, anche per il necessario adeguamento ai processi telematici;

*d)* l'amministrazione di cui all'articolo 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, a decorrere dal 1° gennaio 2020, al fine di rendere effettive le norme relative all'istituzione di un "sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale", ivi incluso il sistema denominato Port Management and Information System (PMIS) inerente la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi afferenti le attività portuali, da realizzarsi a cura dell'amministrazione marittima, nonché di sviluppare, mediante utilizzo degli ordinari stanziamenti di bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i sistemi informativi a supporto delle attività della stessa amministrazione marittima;

*e)* la Società di cui all'articolo 33, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 al fine di assicurare e implementare le possibili sinergie con i sistemi informativi del Ministero dell'economia e delle finanze e dell'Agenzia del demanio;

*f)* la Società di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 al fine di favorire la diffusione, l'evoluzione, l'integrazione e le possibili sinergie delle piattaforme immateriali abilitanti la digitalizzazione della PA, di cui al Piano Triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione, razionalizzando le infrastrutture sottostanti e le modalità di realizzazione.

Art. 52.

*Incentivi per l'acquisto dei dispositivi antiabbandono*

1. All'articolo 3, comma 1, della legge 1° ottobre 2018, n. 117: le parole "agevolazioni fiscali" sono sostituite dalle seguenti: "agevolazioni, anche nella forma di contributi,".

2. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 296 è sostituito con il seguente: "296. Per le finalità di cui dell'articolo 3 della legge 1° ottobre 2018, n. 117, è istituito presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporto un apposito fondo ed è autorizzata la spesa di 15,1 milioni di euro per l'anno 2019 e di 1 milione di euro per l'anno 2020. Le agevolazioni di cui all'articolo 3 della legge n. 117 del 2018, per l'anno 2019 e 2020, consistono nel riconoscimento di un contributo, fino ad esaurimento delle risorse di cui al primo periodo, della somma di euro 30 per ciascun dispositivo di allarme acquistato. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità attuative della presente disposizione, anche al fine di garantire il rispetto del limite di spesa.".

Art. 53.

*Disposizioni in materia di autotrasporto*

1. Al fine di accrescere la sicurezza del trasporto su strada e di ridurre gli effetti climalteranti derivanti dal trasporto merci su strada, in aggiunta alle risorse previste dalla vigente legislazione per gli investimenti da parte delle imprese di autotrasporto, sono stanziate ulteriori risorse, pari a complessivi 12,9 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, da destinare, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti agli investimenti, al rinnovo del parco veicolare delle imprese attive sul territorio italiano iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) e all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi.

2. I contributi di cui al comma 1 sono destinati a finanziare, anche ai sensi di quanto previsto dall'articolo 10, commi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, gli investimenti avviati a far data dall'entrata in vigore della presente disposizione fino al 30 settembre 2020 e finalizzati alla radiazione, per rottamazione, dei veicoli a motorizzazione termica fino a euro IV, adibiti al trasporto merci e di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto merci e di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate, a trazione alternativa a metano (CNG), gas naturale liquefatto (GNL), ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (full electric) ovvero a motorizzazione termica e conformi alla normativa euro VI di cui al predetto Regolamento (CE) n. 595/2009.

3. I contributi di cui al comma 1 sono erogati fino a concorrenza delle risorse disponibili ed è esclusa la loro cumulabilità con altre agevolazioni, relative alle medesime tipologie di investimenti, incluse quelle concesse a titolo *de minimis* ai sensi del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

4. Fermo quanto previsto dal comma 3, l'entità dei contributi, compresa tra un minimo di euro 2 mila e un massimo di euro 20 mila per ciascun veicolo, è differenziata in ragione della massa complessiva a pieno carico del nuovo veicolo e della sua modalità di alimentazione.

5. Con decreto del Ministro delle infrastrutture dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono disciplinate le modalità e i termini di presentazione delle domande di contributo, i criteri di valutazione delle domande, l'entità del contributo massimo riconoscibile, anche al fine di garantire il rispetto del limite di spesa, le modalità di erogazione dello stesso. I criteri di valutazione delle domande assicurano la priorità del finanziamento degli investimenti relativi alla sostituzione dei veicoli a motorizzazione termica maggiormente inquinanti.

Art. 54.

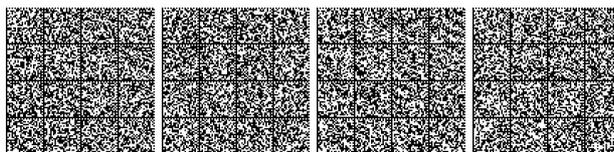
*Alitalia*

1. Per consentire di pervenire al trasferimento dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia – Società Aerea Italiana – S.p.A. in amministrazione straordinaria ed alle altre società del medesimo gruppo anch'esse in amministrazione straordinaria, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è concesso, nell'anno 2019, in favore delle stesse società in amministrazione straordinaria, per le loro indilazionabili esigenze gestionali, un finanziamento a titolo oneroso di 400 milioni di euro, della durata di sei mesi.

2. Il finanziamento è concesso con l'applicazione di interessi al tasso Euribor a sei mesi pubblicato il giorno lavorativo antecedente la data di erogazione, maggiorato di 1.000 punti base, ed è restituito, in prededuzione, con priorità rispetto a ogni altro debito della procedura, entro sei mesi dalla erogazione e, in ogni caso, entro 30 giorni dall'intervenuta efficacia della cessione dei complessi aziendali. Il finanziamento di cui al comma 1 può essere erogato anche mediante anticipazioni di tesoreria da estinguere nel medesimo anno con l'emissione di ordini di pagamento sul pertinente capitolo di spesa. Le somme corrisposte in restituzione del finanziamento sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato di cui alla legge 27 ottobre 1993, n. 432.

Art. 55.

*Misure a favore della competitività delle imprese italiane*

1. All'articolo 537-*ter* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della difesa, nel rispetto dei principi, delle norme e delle procedure in materia di esportazione di materiali d'armamento di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e con il Ministero dell'economia e delle finanze, al fine di soddisfare esigenze di approvvigionamento di altri Stati esteri con i quali sussistono accordi di cooperazione o di reciproca assistenza tecnico-militare, può svolgere tramite proprie

articolazioni e senza assunzione di garanzie di natura finanziaria, attività contrattuale e di supporto tecnico-amministrativo per l'acquisizione di materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale anche in uso alle Forze armate e per le correlate esigenze di sostegno logistico e assistenza tecnica, richiesti dai citati Stati, nei limiti e secondo le modalità disciplinati nei predetti accordi.».

Art. 56.

*Compensazione fondo perequativo IRAP*

1. A decorrere dall'anno 2019, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito un fondo da iscrivere su apposito piano gestionale del capitolo 2862, diretto a compensare le regioni delle eventuali minori entrate destinate ai trasferimenti di cui all'articolo 7, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

2. Per l'anno 2019 la consistenza del fondo è pari 16 milioni di euro e compensa le minori entrate a titolo di IRAP realizzate negli anni 2017-2018.

3. Con legge di bilancio si provvede annualmente alla quantificazione degli stanziamenti eventualmente necessari negli esercizi 2020 e successivi.

4. A decorrere dall'anno 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, per la quota di fondo perequativo eventualmente non assicurata a fine anno dal gettito IRAP. La regolarizzazione avviene con l'emissione di ordini di pagamento a valere sulle risorse stanziate sul fondo di cui al comma 1.

Art. 57.

*Criteri di riparto FSC e semplificazioni enti locali*

1. La lettera *c)* del comma 449 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è sostituita dalla seguente: "c) destinato, per euro 1.885.643.345,70, eventualmente incrementati della quota di cui alla lettera *b)* non distribuita e della quota dell'imposta municipale propria di spettanza dei comuni connessa alla regolazione dei rapporti finanziari, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, di cui il 40 per cento per l'anno 2017 e il 45 per cento per gli anni 2018 e 2019, da distribuire tra i predetti comuni sulla base della differenza tra le capacità fiscali e i fabbisogni standard approvati dalla Commissione tecnica per i fabbisogni standard entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento. La quota di cui al periodo precedente è incrementata del 5 per cento annuo dall'anno 2020, sino a raggiungere il valore del 100 per cento a decorrere dall'anno 2030. Ai fini della determinazione della predetta differenza la Commissione tecnica per i fabbisogni standard, di cui all'articolo 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, propone la metodologia per la neutralizzazione della componente rifiuti, anche attraverso l'esclusione della predetta componente dai fabbisogni e dalle capacità fiscali standard. Tale metodologia è recepita nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 451 del presente articolo. L'ammontare complessivo della capacità fiscale perequabile dei comuni delle regioni a statuto ordinario è determinata in misura pari al 50 per cento dell'ammontare complessivo della capacità fiscale da perequare sino all'anno 2019. A decorrere dall'anno 2020 la predetta quota è incrementa del 5 per cento annuo, sino a raggiungere il valore del 100 per cento a decorrere dall'anno 2029. La restante quota, sino all'anno 2029, è, invece, distribuita assicurando a ciascun comune un importo pari all'ammontare algebrico della medesima componente del Fondo di solidarietà comunale dell'anno precedente, eventualmente rettificata, variato in misura corrispondente alla variazione della quota di fondo non ripartita secondo i criteri di cui al primo periodo;".

2. A decorrere dall'anno 2020, alle regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano, agli enti locali e ai loro organismi e enti strumentali come definiti dall'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, nonché ai loro enti strumentali in forma societaria, cessano di applicarsi le norme in materia di contenimento e di riduzione della spesa per formazione di cui all'articolo 6, comma 13, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Art. 58.

*Quota versamenti in acconto*

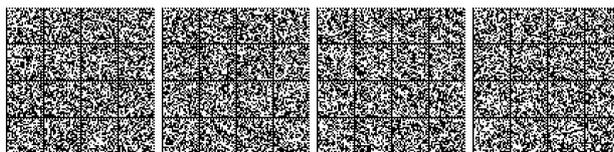
1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per i soggetti di cui all'articolo 12-*quinquies*, commi 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, i versamenti di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'imposta sul reddito delle società, nonché quelli relativi all'imposta regionale sulle attività produttive sono effettuati, ai sensi dell'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, in due rate ciascuna nella misura del 50 per cento, fatto salvo quanto eventualmente già versato per l'esercizio in corso con la prima rata di acconto con corrispondente rideterminazione della misura dell'acconto dovuto in caso di versamento unico.

Art. 59.

*Disposizioni finanziarie*

1. Il fondo per la riduzione della pressione fiscale di cui all'articolo 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 è incrementato di 5.337,946 milioni di euro per l'anno 2020, di 4.381,756 milioni di euro per l'anno 2021, di 4.181,756 milioni di euro per l'anno 2022, di 4.180,756 milioni di euro per l'anno 2023, di 4.166,516 milioni di euro per l'anno 2024 e di 4.168,136 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025. Le predette risorse sono destinate al raggiungimento degli obiettivi programmatici della manovra di finanza pubblica.

2. Il fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, è incrementato di 26 milioni di euro per l'anno 2020, 25 milioni di euro per l'anno 2021 e 21 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

3. Agli oneri derivanti dagli articoli 19, 21, 22, 38, 41, 42, 52, 53, 54, 56, 58 e commi 1 e 2 del presente articolo e dagli effetti derivanti dalle disposizioni di cui alle lettere *a)* e *d)* del presente comma, pari a 2.637 milioni di euro per l'anno 2019, a 5.436,296 milioni di euro per l'anno 2020, a 4.493,216 milioni di euro per l'anno 2021, a 4.289,976 milioni di euro per l'anno 2022, a 4.290,236 milioni di euro per l'anno 2023, a 4.279,236 milioni di

euro annui a decorrere dall'anno 2024 che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto e di fabbisogno a 5.464,296 milioni di euro per l'anno 2020, a 4.526,716 milioni di euro per l'anno 2021, a 4.319,476 milioni di euro per l'anno 2022, a 4.319,736 milioni di euro per l'anno 2023 e a 4.287,736 milioni di euro annui a decorrere dal 2024, si provvede:

*a)* quanto a 3.089,310 milioni di euro per l'anno 2019 e, in soli termini di fabbisogno e indebitamento netto, a 14,7 milioni di euro per l'anno 2020, mediante riduzione delle dotazioni di competenza e di cassa relative alle missioni e ai programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri come indicate nell'elenco 1 allegato al presente decreto. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad accantonare e a rendere indisponibili le suddette somme. Entro venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, su proposta dei Ministri competenti, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, gli accantonamenti di spesa possono essere rimodulati nell'ambito dei pertinenti stati di previsione della spesa, fermo restando il conseguimento dei risparmi di spesa realizzati in termini di indebitamento netto della pubblica amministrazione. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio;

*b)* quanto a 130 milioni di euro per l'anno 2019, mediante utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite, nel predetto limite, definitivamente al bilancio dello Stato;

*c)* quanto a 90 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del Programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo utilizzando quanto a 60 milioni di euro l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze e quanto a 30 milioni di euro l'accantonamento relativo al Ministero dello sviluppo economico;

*d)* quanto a 14,1 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 18, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109;

*e)* quanto a 12 milioni di euro per l'anno 2019, a 5.426,856 milioni di euro per l'anno 2020, a 4.496,666 milioni di euro per l'anno 2021, a 4.293,236 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e a 4.282,236 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, che aumentano in termini di fabbisogno e indebitamento netto a 35 milioni di euro per l'anno 2019, a 5.452,856 milioni di euro per l'anno 2020, a 4.530,166 milioni di euro per l'anno 2021, a 4.322,736 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e a 4.290,736 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 20, 24, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38 e 58;

*f)* quanto a 30 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui alla legge 17 agosto 1957, n. 848. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale provvede agli adempimenti necessari, anche sul piano internazionale, per rinegoziare i termini dell'accordo internazionale concernente la determinazione del contributo all'organismo delle Nazioni Unite, per un importo pari a 30 milioni di euro per l'anno 2019;

*g)* quanto a 12,9 milioni di euro, per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1 comma 150 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 da imputare alla quota parte del fondo per interventi in favore del settore dell'autotrasporto di cui all'articolo 1, lettera *d)* del decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti 6 giugno 2019, registrato alla Corte dei Conti il 28 giugno 2019 con n. 1-2304, per il triennio 2019/2021.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 60.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 ottobre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Elenco 1

## Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

| Ministero / Missione / Programma | 2019 RIDUZIONI | 2019 di cui predeterminato per legge |
|---|---|---|
| MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE | 2.896.080 | 704.000 |
| 1 Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29) | 1.195.080 | 0 |
| 1.1 Regolazione e coordinamento del sistema della fiscalita' (1) | 27.000 | 0 |
| 1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5) | 420.000 | 0 |
| 1.6 Analisi, monitoraggio e controllo della finanza pubblica e politiche di bilancio (7) | 23.080 | 0 |
| 1.8 Accertamento e riscossione delle entrate e gestione dei beni immobiliari dello Stato (10) | 65.000 | 0 |
| 1.11 Oneri finanziari relativi alla gestione della tesoreria (12) | 660.000 | 0 |
| 2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3) | 11.000 | 0 |
| 2.1 Erogazioni a Enti territoriali per interventi di settore (1) | 11.000 | 0 |
| 3 L'Italia in Europa e nel mondo (4) | 40.000 | 40.000 |
| 3.1 Partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito UE (10) | 40.000 | 40.000 |
| 7 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11) | 605.000 | 605.000 |
| 7.1 Incentivi alle imprese per interventi di sostegno (8) | 505.000 | 505.000 |
| 7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalita' (9) | 100.000 | 100.000 |
| 21 Debito pubblico (34) | 355.000 | 0 |
| 21.1 Oneri per il servizio del debito statale (1) | 355.000 | 0 |
| 23 Fondi da ripartire (33) | 690.000 | 59.000 |
| 23.1 Fondi da assegnare (1) | 90.000 | 59.000 |
| 23.2 Fondi di riserva e speciali (2) | 600.000 | 0 |

Elenco 1

## Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

| Ministero<br>Missione<br>Programma | 2019 RIDUZIONI | 2019 di cui predeterminato per legge |
|---|---|---|
| MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO | 31.000 | *21.000* |
| 1 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11) | 21.000 | *20.000* |
| 1.3 Incentivazione del sistema produttivo (7) | 21.000 | *20.000* |
| 2 Regolazione dei mercati (12) | 1.000 | *1.000* |
| 2.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori (4) | 1.000 | *1.000* |
| 7 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 9.000 | *0* |
| 7.1 Indirizzo politico (2) | 9.000 | *0* |
| MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI | 15.000 | *15.000* |
| 3 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24) | 15.000 | *15.000* |
| 3.1 Terzo settore (associazionismo, volontariato, Onlus e formazioni sociali) e responsabilita' sociale delle imprese e delle organizzazioni (2) | 15.000 | *15.000* |
| MINISTERO DELLA GIUSTIZIA | 15.434 | *10.000* |
| 1 Giustizia (6) | 15.434 | *10.000* |
| 1.2 Giustizia civile e penale (2) | 15.000 | *10.000* |
| 1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attivita' giudiziaria (6) | 434 | *0* |
| MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE | 7.000 | *6.000* |
| 1 L'Italia in Europa e nel mondo (4) | 7.000 | *6.000* |
| 1.7 Promozione del sistema Paese (9) | 7.000 | *6.000* |
| MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA | 550 | *0* |
| 4 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 550 | *0* |
| 4.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3) | 550 | *0* |

Elenco 1

## Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

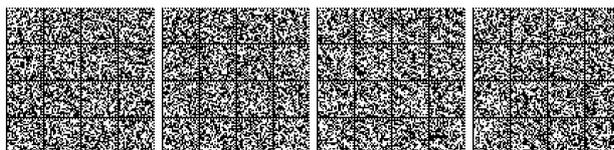
(migliaia di Euro)

| Ministero / Missione / Programma | 2019 RIDUZIONI | di cui predeterminate per legge |
|---|---|---|
| MINISTERO DELL'INTERNO | 32.850 | 32.183 |
| 2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3) | 32.850 | 32.183 |
| 2.2 Interventi e cooperazione istituzionale nei confronti delle autonomie locali (9) | 7.000 | 7.000 |
| 2.3 Elaborazione, quantificazione e assegnazione delle risorse finanziarie da attribuire agli enti locali (10) | 25.850 | 25.183 |
| MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE | 2.500 | 1.500 |
| 1 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18) | 1.500 | 1.500 |
| 1.2 Sviluppo sostenibile, rapporti e attività internazionali e danno ambientale (5) | 1.000 | 1.000 |
| 1.6 Tutela e conservazione della fauna e della flora, salvaguardia della biodiversita' e dell'ecosistema marino (13) | 500 | 500 |
| 3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 1.000 | 0 |
| 3.1 Indirizzo politico (2) | 1.000 | 0 |
| MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI | 35.976 | 5.000 |
| 1 Infrastrutture pubbliche e logistica (14) | 18.076 | 0 |
| 1.4 Opere strategiche, edilizia statale ed interventi speciali e per pubbliche calamita' (10) | 18.076 | 0 |
| 2 Diritto alla mobilita' e sviluppo dei sistemi di trasporto (13) | 16.900 | 5.000 |
| 2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilita' stradale (1) | 11.600 | 5.000 |
| 2.3 Autotrasporto ed intermodalita' (2) | 5.300 | 0 |
| 5 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 1.000 | 0 |
| 5.1 Indirizzo politico (2) | 1.000 | 0 |

Elenco 1

## Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

| Ministero<br>Missione<br>Programma | 2019 RIDUZIONI | di cui predeterminate per legge |
|---|---|---|
| MINISTERO DELLA DIFESA | 12.000 | 0 |
| 3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 12.000 | 0 |
| 3.1 Indirizzo politico (2) | 2.000 | 0 |
| 3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3) | 10.000 | 0 |
| MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI | 26.127 | 19.000 |
| 1 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9) | 21.127 | 19.000 |
| 1.1 Politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale (2) | 1.117 | 0 |
| 1.3 Politiche competitive, della qualita' agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6) | 20.010 | 19.000 |
| 2 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 5.000 | 0 |
| 2.1 Indirizzo politico (2) | 5.000 | 0 |
| MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI E PER IL TURISMO | 800 | 0 |
| 1 Tutela e valorizzazione dei beni e attivita' culturali e paesaggistici (21) | 800 | 0 |
| 1.9 Tutela del patrimonio culturale (15) | 800 | 0 |
| MINISTERO DELLA SALUTE | 14.000 | 10.000 |
| 1 Tutela della salute (20) | 12.000 | 10.000 |
| 1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1) | 2.000 | 0 |
| 1.7 Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure (7) | 10.000 | 10.000 |
| 3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32) | 2.000 | 0 |
| 3.1 Indirizzo politico (2) | 2.000 | 0 |
| Totale | 3.089.318 | 823.683 |

Elenco 1

## Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

| Ministero | 2019 RIDUZIONI | 2019 *di cui predeterminate per legge* |
|---|---|---|
| MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE | 2.896.080 | *704.000* |
| MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO | 31.000 | *21.000* |
| MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI | 15.000 | *15.000* |
| MINISTERO DELLA GIUSTIZIA | 15.434 | *10.000* |
| MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE | 7.000 | *6.000* |
| MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA | 550 | *0* |
| MINISTERO DELL'INTERNO | 32.850 | *32.183* |
| MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE | 2.500 | *1.500* |
| MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI | 35.976 | *5.000* |
| MINISTERO DELLA DIFESA | 12.000 | *0* |
| MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI | 26.127 | *19.000* |
| MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI E PER IL TURISMO | 800 | *0* |
| MINISTERO DELLA SALUTE | 14.000 | *10.000* |
| **Totale** | 3.089.318 | *823.683* |

19G00134

DECRETO LEGISLATIVO 4 ottobre 2019, n. **125**.

**Modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 25 maggio 2017, n. 90 e n. 92, recanti attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nonché attuazione della direttiva (UE) 2018/843 che modifica la direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario ai fini di riciclaggio e finanziamento del territorio e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2018/843, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE;

Viste la direttiva (UE) 2015/849, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE e il regolamento (UE) n. 2015/847, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea — Legge di delegazione europea 2015 — e, in particolare, l'articolo 15;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31, comma 5, che prevede che entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4 e nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 32, comma 1, lettere *e)* e *f)*, in base al quale, al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo, si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato e che nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante attuazione della direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, recante disposizioni per l'esercizio dell'attività di compro oro in attuazione dell'articolo 15, comma 2, lettera *l)*, della legge 12 agosto 2016, n. 170;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella seduta del 3 luglio 2019;

Udito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 24 luglio 2019;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 ottobre 2019;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della giustizia, dell'interno e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

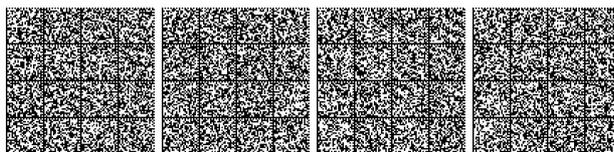
EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche al Titolo I del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*

1. Al Titolo I, Capo I, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 1, comma 1, alla lettera *l)*, dopo le parole «direttiva 2006/70 CE della Commissione» sono aggiunte le seguenti: «, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/843, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018» e alla lettera *m)*, le parole «di cui all'articolo 32 della direttiva» sono soppresse;

*b)* all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, le parole «gli enti preposti alla supervisione dei soggetti obbligati non vigilati dalle autorità di vigilanza di settore, per tali intendendosi le amministrazioni, ivi comprese le agenzie fiscali,» sono sostituite dalle seguenti: «le amministrazioni, ivi comprese le agenzie fiscali,»; dopo le parole «comunque denominati» sono inserite le seguenti: «, nei confronti dei soggetti obbligati»; e dopo le parole «pertinente normativa di settore» sono aggiunte le seguenti: «nei confronti dei predetti soggetti»;

*c)* all'articolo 1, comma 2, lettera *r)*, le parole «ai sensi dell'articolo 82 CAP» sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera r-*bis*) CAP e disposizioni applicative limitatamente alle società controllate di cui all'articolo 210-*ter*, commi 2 e 3, CAP,»;

*d)* all'articolo 1, comma 2, lettera *dd)*, numero 3, il punto 3.1 è sostituito dal seguente:

«3.1. le persone fisiche che, ai sensi del presente decreto detengono, congiuntamente alla persona politicamente esposta, la titolarità effettiva di enti giuridici, trust e istituti giuridici affini ovvero che intrattengono con la persona politicamente esposta stretti rapporti d'affari;»;

*e)* all'articolo 1, comma 2, lettera *ee)*, numero 4, le parole «in un soggetto giuridico analogo» sono sostituite dalle seguenti: «in un istituto giuridico affine»;

*f)* all'articolo 1, comma 2, lettera *ff)*, dopo le parole «a titolo professionale,» sono inserite le seguenti: «anche online,» e dopo le parole «aventi corso legale» sono aggiunte le seguenti: «o in rappresentazioni digitali di valore, ivi comprese quelle convertibili in altre valute virtuali nonché i servizi di emissione, offerta, trasferimento e compensazione e ogni altro servizio funzionale all'acquisizione, alla negoziazione o all'intermediazione nello scambio delle medesime valute»;

*g)* all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera *ff)* è aggiunta la seguente:

«ff-*bis*) prestatori di servizi di portafoglio digitale: ogni persona fisica o giuridica che fornisce, a terzi, a titolo professionale, anche online, servizi di salvaguardia di chiavi crittografiche private per conto dei propri clienti, al fine di detenere, memorizzare e trasferire valute virtuali;»;

*h)* all'articolo 1, comma 2, lettera *qq)*, dopo le parole «non emessa» sono inserite le seguenti: «né garantita» e dopo le parole «di beni e servizi» sono inserite le seguenti: «o per finalità di investimento»;

*i)* all'articolo 2, dopo il comma 6, è aggiunto il seguente:

«6-*bis*. Il trattamento dei dati personali effettuato per le finalità di cui al comma 1 è considerato di interesse pubblico ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio e della relativa normativa nazionale di attuazione.»;

*l)* all'articolo 3, comma 2:

1) la lettera *r)*, è soppressa;

2) alla lettera *t)*, le parole «e di imprese assicurative» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al presente comma»;

3) alla lettera *u)*, le parole «e le imprese assicurative» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al presente comma»;

*m)* all'articolo 3, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Nelle operazioni di cartolarizzazione di crediti, gli intermediari bancari e finanziari di cui al comma 2, incaricati della riscossione dei crediti ceduti, dei servizi di cassa e di pagamento e delle verifiche di conformità provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche nei confronti dei debitori ceduti alle società per la cartolarizzazione dei crediti nonché dei sottoscrittori dei titoli emessi dalle medesime società»;

*n)* all'articolo 3, comma 5:

1) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* i soggetti che esercitano attività di commercio di cose antiche, i soggetti che esercitano il commercio di opere d'arte o che agiscono in qualità di intermediari nel commercio delle medesime opere, anche quando tale attività è effettuata da gallerie d'arte o case d'asta di cui all'articolo 115 TULPS qualora il valore dell'operazione, anche se frazionata o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;»;

2) la lettera *c)*, è sostituita dalla seguente:

«*c)* i soggetti che conservano o commerciano opere d'arte ovvero che agiscono da intermediari nel commercio delle stesse, qualora tale attività è effettuata all'interno di porti franchi e il valore dell'operazione, anche se frazionata, o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;»;

3) alla lettera *e)*, dopo le parole «ai sensi della legge 3 febbraio 1989, n. 39» sono aggiunte le seguenti: «, anche quando agiscono in qualità di intermediari nella locazione di un bene immobile e, in tal caso, limitatamente alle sole operazioni per le quali il canone mensile è pari o superiore a 10.000 euro;»;

4) alla lettera *i)*, le parole «, limitatamente allo svolgimento dell'attività di conversione di valute virtuali da ovvero in valute aventi corso forzoso» sono soppresse;

5) dopo la lettera *i)*, è aggiunta la seguente:

«i-*bis*) i prestatori di servizi di portafoglio digitale.»;

*o)* all'articolo 3, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente:

«9-*bis*. I soggetti obbligati assicurano che le proprie succursali stabilite in altro Stato membro rispettino le disposizioni nazionali di recepimento della normativa europea in materia di prevenzione del sistema finanziario per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in vigore nel medesimo Stato membro.».

2. Al Titolo I, Capo II, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 4, comma 3:

1) dopo le parole «attività finanziaria che implichi scarsi rischi di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo,» sono inserite le seguenti: «assicurando che i relativi controlli siano basati sul rischio,»;

2) alla lettera *c)*, dopo le parole «attività principale» sono inserite le seguenti: «, per tale intendendosi l'attività il cui fatturato non ecceda la soglia del 5 percento del fatturato complessivo dei soggetti di cui al presente comma»;

*b)* all'articolo 5, comma 7, terzo periodo, dopo le parole «e il seguito dato a tali segnalazioni» sono inserite le seguenti: «nonché i dati riguardanti il numero di richieste internazionali di informazioni effettuate, ricevute e rifiutate dalla UIF e di quelle evase, parzialmente o totalmente, disaggregati per paese di controparte»;

*c)* all'articolo 7, comma 2:

1) alla lettera *b)*, dopo le parole «per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo» sono inserite le seguenti: «. I poteri ispettivi e di controllo previsti dalla presente lettera possono essere

esercitati anche nei confronti dei soggetti ai quali i soggetti obbligati abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti per l'adempimento degli obblighi antiriciclaggio, nei limiti consentiti dal presente decreto e dalla relativa disciplina attuativa»;

2) alla lettera *e)*, le parole «ai sensi dell'articolo 62, commi 7 e 8,» sono soppresse;

*d)* all'articolo 7, comma 3, le parole «, ad accesso riservato,» sono soppresse;

*e)* all'articolo 7, comma 4:

1) dopo le parole «succursali di soggetti obbligati aventi sede in altro Stato membro» sono inserite le seguenti: «nonché sugli intermediari bancari e finanziari con capogruppo in un altro Stato membro» e dopo le parole «dei predetti soggetti obbligati» sono aggiunte le seguenti: «o della società capogruppo»;

2) dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

«4-*bis*. Al fine di esercitare la vigilanza sui gruppi, le autorità di vigilanza di settore:

*a)* possono impartire alla capogruppo, con provvedimenti di carattere generale o particolare, disposizioni concernenti il gruppo complessivamente considerato o i suoi componenti, in relazione all'adempimento degli obblighi disciplinati dal presente decreto e dalla relativa disciplina attuativa. Le autorità di vigilanza di settore possono impartire disposizioni anche nei confronti di un solo o di alcuni componenti il gruppo;

*b)* possono effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione di documenti e gli atti che ritengano necessari.

4-*ter*. In caso di gruppi operanti in più Stati membri, le autorità di vigilanza di settore cooperano con le autorità competenti in materia di antiriciclaggio degli Stati membri in cui sono stabiliti gli intermediari bancari e finanziari controllati o le succursali del gruppo.

4-*quater*. Le autorità di vigilanza di settore possono richiedere alle autorità competenti in materia di antiriciclaggio di altro Stato membro di effettuare accertamenti presso gli intermediari bancari e finanziari controllati o le succursali del gruppo, stabiliti nel territorio di detto Stato, ovvero concordare altre modalità delle verifiche.

4-*quinquies*. Le autorità di vigilanza di settore, su richiesta delle autorità competenti in materia di antiriciclaggio di altri Stati membri, possono effettuare ispezioni presso gli intermediari bancari e finanziari con sede legale in Italia ricompresi nella vigilanza sui gruppi di competenza delle autorità richiedenti. Le autorità di vigilanza di settore possono consentire che la verifica sia effettuata dalle autorità che hanno fatto la richiesta ovvero da un revisore o da un esperto. L'autorità competente richiedente, qualora non compia direttamente la verifica, può, se lo desidera, prendervi parte.

4-*sexies*. Al fine di agevolare l'esercizio della vigilanza nei confronti di gruppi operanti in più Stati membri, le autorità di vigilanza di settore, sulla base di accordi con le autorità competenti in materia di antiriciclaggio, definiscono forme di collaborazione e coordinamento, possono istituire collegi di supervisori e partecipare ai collegi istituiti da altre autorità. In tale ambito, le autorità di vigilanza di settore possono concordare specifiche ripartizioni di compiti e deleghe di funzioni.»;

*f)* all'articolo 8, comma 1, lettera *g)*, le parole «371-*bis* c.p.p.,» sono sostituite dalle seguenti: «371-*bis* del codice di procedura penale»;

*g)* all'articolo 9, comma 4:

1) dopo la lettera *a)*, è inserita la seguente: «a-*bis*) acquisisce, anche attraverso le ispezioni e i controlli di cui ai commi 1 e 2, dati e informazioni presso i soggetti obbligati;»;

2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* con i medesimi poteri di cui alla lettera *a)*, svolge gli approfondimenti investigativi delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'articolo 40.»;

*h)* all'articolo 9, comma 6, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'articolo 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.»;

*i)* all'articolo 9, comma 7, le parole «delle segnalazioni di operazioni sospette, trasmesse dalla UIF secondo quanto stabilito dall'articolo 40.» sono sostituite dalle seguenti «delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'articolo 40.»;

*l)* all'articolo 9, comma 8, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'articolo 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.»;

*m)* all'articolo 9, comma 9, dopo le parole «le disposizioni», sono inserite le seguenti: «e le attribuzioni»;

*n)* all'articolo 11, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Gli organismi di autoregolamentazione, entro il termine di cui all'articolo 5, comma 7, pubblicano, dandone preventiva informazione al Comitato di sicurezza finanziaria, una relazione annuale contenente i seguenti dati e informazioni:

*a)* il numero dei decreti sanzionatori e delle altre misure sanzionatorie, suddivisi per tipologia di infrazione, adottati dalle competenti autorità, nei confronti dei rispettivi iscritti, nell'anno solare precedente;

*b)* il numero di segnalazioni di operazioni sospette ricevute dall'organismo di autoregolamentazione, per il successivo inoltro alla UIF, ai sensi del comma 4;

*c)* il numero e la tipologia di misure disciplinari, adottate nei confronti dei rispettivi iscritti ai sensi del comma 3 e dell'articolo 66, comma 1, a fronte di violazioni gravi, ripetute, sistematiche ovvero plurime degli obblighi stabiliti dal presente decreto in materia di controlli interni, di adeguata verifica della clientela, di conservazione e di segnalazione di operazioni sospette.».

3. Al Titolo I, Capo III, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 12, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Collaborazione e scambio di informazioni tra autorità nazionali)»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Per le finalità di cui al presente decreto, le autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*, collaborano tra loro scambiando informazioni, anche in deroga all'obbligo del segreto d'ufficio.»;

3) al comma 4, dopo le parole «segreto investigativo» sono aggiunte le seguenti «nonché eccettuati i casi in cui è in corso un'indagine di polizia per la quale è già stata trasmessa un'informativa all'autorità giudiziaria, ai sensi degli articoli 347 o 357 del codice di procedura penale e detta autorità non ha ancora assunto le proprie determinazioni in ordine all'esercizio dell'azione penale,»;

4) al comma 7, dopo le parole «pregiudizio alle indagini. Le autorità di vigilanza di settore e la UIF» sono inserite le seguenti: «, fermo quanto stabilito dall'articolo 8, comma 1, lettera *a)*,»;

5) dopo il comma 7, è inserito il seguente:

«7-*bis*. L'autorità giudiziaria può richiedere al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e, per quanto attiene alla criminalità organizzata, anche alla Direzione investigativa antimafia, i risultati degli approfondimenti investigativi svolti sulle segnalazioni di operazioni sospette.»;

6) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Salvo quanto previsto dal comma 1-*bis* e fuori dai casi di cooperazione tra le forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, tutte le informazioni, in possesso delle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*, e rilevanti per l'esercizio delle attribuzioni di cui al presente decreto, sono coperte da segreto d'ufficio. Il segreto non può essere opposto all'autorità giudiziaria ovvero alle forze di polizia di cui al primo periodo, quando le informazioni siano necessarie per lo svolgimento di un procedimento penale.»;

*b)* l'articolo 13, è sostituito dal seguente:

«Art. 13 *(Cooperazione internazionale)*. — 1. Le autorità di cui all'articolo 21, comma 2, cooperano con le autorità competenti degli altri Stati membri, al fine di assicurare che lo scambio di informazioni e l'assistenza, necessari al perseguimento delle finalità di cui al presente decreto, non siano impediti dall'attinenza dell'informazione o dell'assistenza alla materia fiscale, dalla diversa natura giuridica o dal diverso *status* dell'omologa autorità competente richiedente ovvero dall'esistenza di un accertamento investigativo, di un'indagine o di un procedimento penale, fatto salvo il caso in cui lo scambio o l'assistenza possano ostacolare la predetta indagine o il predetto accertamento investigativo o procedimento penale. Restano ferme le vigenti disposizioni poste a tutela del segreto investigativo.

2. Per l'esercizio delle rispettive attribuzioni, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza, la Direzione investigativa antimafia, la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo e la UIF collaborano nell'ambito della cooperazione internazionale e scambiano le informazioni ottenute nell'ambito della predetta cooperazione. A tal fine, la Guardia di finanza, la Direzione investigativa antimafia, la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo e la UIF stipulano appositi protocolli d'intesa, volti a disciplinare il processo di tempestiva condivisione delle predette informazioni.

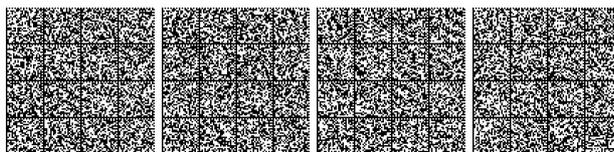
3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, al fine di facilitare le attività comunque connesse all'approfondimento investigativo delle segnalazioni di operazioni sospette, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia scambiano, anche direttamente, a condizioni di reciprocità ed in deroga all'obbligo del segreto d'ufficio, dati ed informazioni di polizia con omologhi organismi esteri e internazionali.»;

*c)* dopo l'articolo 13, sono inseriti i seguenti:

«Art. 13-*bis (Cooperazione tra Unità di informazione finanziaria per l'Italia e altre* FIU). — 1. La UIF, previa richiesta ovvero di propria iniziativa, può, a condizioni di reciprocità, anche per quanto riguarda la riservatezza, scambiare informazioni e collaborare con le FIU per il trattamento o l'analisi di informazioni collegate al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo e ai soggetti coinvolti, indipendentemente dalla tipologia e dall'accertamento delle fattispecie di reato presupposto. La richiesta indica tutti i fatti pertinenti, le informazioni sul contesto, le motivazioni e le modalità di utilizzo delle informazioni richieste. La UIF accede alla rete FIU.NET e si avvale di tecnologie adeguate a consentire l'incrocio anonimo dei dati inerenti le informazioni oggetto di scambio tra essa e le altre FIU.

2. La UIF utilizza le informazioni ottenute dalle altre FIU per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 e per le finalità per cui le predette informazioni sono state fornite. Tali informazioni possono essere utilizzate per finalità ulteriori o trasmesse dalla UIF alle autorità nazionali competenti previo consenso della FIU dello Stato che ha fornito le informazioni e nel rispetto degli eventuali limiti o condizioni posti dalla medesima FIU. La UIF può fornire il predetto consenso alla FIU cui ha fornito le informazioni e può rifiutarlo qualora, in base alle evidenze disponibili, possa pregiudicare lo svolgimento di indagini o si ponga in contrasto con norme costituzionali o con i principi fondamentali dell'ordinamento nazionale. Tali eccezioni sono specificate in modo da evitare abusi o limitazioni non consentite alla comunicazione delle predette informazioni.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, la UIF può stipulare protocolli di intesa con le FIU e avvalersi di tutti i poteri di cui, secondo l'ordinamento vigente, dispone in qualità di Unità di informazione finanziaria per l'Italia. Al di fuori dei casi di cui al presente articolo, restano applicabili le disposizioni di cui agli articoli 9 e 12 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

4. La UIF partecipa con le FIU degli Stati membri ad analisi congiunte dei casi di carattere transfrontaliero e trasmette alle medesime FIU le informazioni su segnalazioni di operazioni sospette che riguardano tali Stati,

individuate tenendo conto degli indirizzi formulati dalla Piattaforma delle FIU dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 51 della direttiva. La UIF, previa autorizzazione delle FIU estere, ove necessaria, trasmette i dati e i risultati di tali analisi alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e alla Direzione investigativa antimafia, per l'esercizio delle rispettive attribuzioni, con le modalità e nei termini stabiliti dai protocolli di cui all'articolo 13, comma 2.

5. Le differenti definizioni di fattispecie penali vigenti negli ordinamenti degli Stati membri non ostacolano la cooperazione e lo scambio di informazioni tra la UIF e le FIU.

Art. 13-*ter (Cooperazione tra le autorità di vigilanza di settore degli Stati membri).* — 1. Le autorità di vigilanza di settore collaborano, anche mediante scambio di informazioni, con le autorità competenti in materia di antiriciclaggio e con le autorità di vigilanza prudenziale e di risoluzione degli altri Stati membri nonché con la Banca centrale europea, al fine di agevolare le rispettive funzioni. Le informazioni che le autorità di vigilanza di settore hanno ricevuto possono essere comunicate soltanto con l'assenso esplicito delle autorità che le hanno fornite.

2. Nei casi e nei modi previsti dalle disposizioni dell'Unione europea, le autorità di vigilanza di settore possono concludere accordi di collaborazione con le autorità di cui al comma 1 o con analoghe autorità di Stati terzi.».

4. Al Titolo I, Capo IV, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modifiche:

*a)* all'articolo 16, comma 1, dopo le parole «articoli 14 e 15.» sono aggiunte le seguenti: «In caso di gruppi, la capogruppo adotta un approccio globale al rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo secondo le modalità stabilite dalle autorità di vigilanza di settore nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*.»;

*b)* all'articolo 16 dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Se l'ordinamento di un paese terzo non consente alle succursali e alle società di un gruppo ivi stabilite di adeguarsi alle procedure di gruppo di cui al comma 1, la società capogruppo applica le misure previste dal regolamento delegato della Commissione europea di cui all'articolo 45, paragrafo 7, della direttiva. Laddove queste misure non siano idonee a ridurre il rischio di riciclaggio connesso all'operatività nel paese terzo, le autorità di vigilanza di settore intensificano i propri controlli sul gruppo e possono vietare al gruppo di instaurare rapporti d'affari o di effettuare operazioni per il tramite delle succursali e delle società stabilite nel paese terzo nonché, se necessario, imporre al gruppo di cessare del tutto la propria operatività nel paese.».

Art. 2.

*Modifiche al Titolo II del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*

1. Al Titolo II, Capo I, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 17, comma 4, dopo le parole «associato al cliente.» sono aggiunte le seguenti: «In caso di clienti già acquisiti, i soggetti obbligati adempiono alle predette disposizioni in occasione dell'assolvimento degli obblighi prescritti dalla direttiva 2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE e dalla pertinente normativa nazionale di recepimento in materia di cooperazione amministrativa nel settore fiscale.»;

*b)* all'articolo 19, comma 1:

1) alla lettera *a)*, n. 2, dopo le parole: «nonché di un'identità digitale» sono inserite le seguenti: «di livello massimo di sicurezza» e le parole «EU n. 910/2014» sono sostituite dalle seguenti: «UE n. 910/2014 o identificati per mezzo di procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale»;

2) alla lettera *b)*, all'ultimo periodo, dopo le parole «ai fiduciari di trust espressi» sono inserite le seguenti: «e alle persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini»;

*c)* all'articolo 19, comma 3, le parole «Per le attività di assicurazione vita o altre forme di assicurazione legate ad investimenti,» sono soppresse, le parole «i soggetti obbligati» sono sostituite dalle seguenti: «I soggetti obbligati» e le parole «del contratto di assicurazione vita o di altra assicurazione legata ad investimenti» sono sostituite dalle seguenti: «della prestazione assicurativa»;

*d)* all'articolo 20:

1) il comma 4, è sostituito dal seguente:

«4. Nel caso in cui il cliente sia una persona giuridica privata, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, sono cumulativamente individuati, come titolari effettivi:

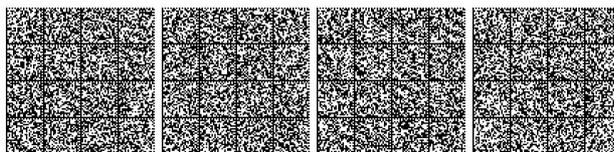
*a)* i fondatori, ove in vita;

*b)* i beneficiari, quando individuati o facilmente individuabili;

*c)* i titolari di poteri di rappresentanza legale, direzione e amministrazione.»;

2) il comma 5, è sostituito dal seguente:

«5. Qualora l'applicazione dei criteri di cui ai precedenti commi non consenta di individuare univocamente uno o più titolari effettivi, il titolare effettivo coincide con la persona fisica o le persone fisiche titolari, conformemente ai rispettivi assetti organizzativi o statutari, di poteri di rappresentanza legale, amministrazione o direzione della società o del cliente comunque diverso dalla persona fisica.»;

*e)* all'articolo 20, comma 6, dopo le parole «titolare effettivo» sono aggiunte le seguenti: «nonché, con specifico riferimento al titolare effettivo individuato ai sensi del comma 5, delle ragioni che non hanno consentito di individuare il titolare effettivo ai sensi dei commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo»;

*f)* all'articolo 21, comma 1, le parole «ad accesso riservato» sono soppresse;

*g)* all'articolo 21, comma 2, la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

«*f)* al pubblico, dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580. L'accesso ha ad oggetto il nome, il cognome, il mese e l'anno di nascita, il paese di residenza e la cittadinanza del titolare effettivo e le condizioni, di cui all'articolo 20, in forza delle quali il titolare effettivo è tale. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.»;

*h)* all'articolo 21:

1) al comma 3, primo periodo, le parole «22 gennaio 1986 n. 917» sono sostituite dalle seguenti: «22 dicembre 1986 n. 917 nonché gli istituti giuridici affini stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana»;

2) al comma 3, secondo periodo, dopo le parole «relative alla titolarità effettiva dei medesimi trust» sono inserite le seguenti: «e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana», e le parole «o dei fiduciari ovvero di altra persona per conto del fiduciario» sono sostituite dalle seguenti: «o dei fiduciari, di altra persona per conto del fiduciario o della persona che esercita diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini»;

3) al comma 4, lettera *b)*, le parole «alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo e» sono soppresse;

4) al comma 4, dopo la lettera *d)* è inserita la seguente:

«d-*bis*) dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, ai soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi diffusi, titolari di un interesse giuridico rilevante e differenziato, nei casi in cui la conoscenza della titolarità effettiva sia necessaria per curare o difendere un interesse corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata, qualora abbiano evidenze concrete e documentate della non corrispondenza tra titolarità effettiva e titolarità legale. L'interesse deve essere diretto, concreto ed attuale e, nel caso di enti rappresentativi di interessi diffusi, non deve coincidere con l'interesse di singoli appartenenti alla categoria rappresentata. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.»;

5) al comma 5, dopo le parole «il Ministro dello sviluppo economico,» sono aggiunte le seguenti «sentito il Garante per la protezione dei dati personali,»;

6) al comma 5, lettera *a)*, dopo le parole «delle persone giuridiche private e dei trust» sono inserite le seguenti: «e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana»;

7) al comma 5, lettera *b)*, dopo le parole «delle persone giuridiche private e dei trust» sono inserite le seguenti: «e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana»;

8) al comma 5, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* i termini, la competenza e le modalità di svolgimento del procedimento volto a rilevare la ricorrenza delle cause di esclusione dell'accesso e a valutare la sussistenza dell'interesse all'accesso in capo ai soggetti di cui al comma 4, lettera d-*bis*), nonché i mezzi di tutela dei medesimi soggetti interessati avverso il diniego opposto dall'amministrazione procedente;»;

9) al comma 5, alla lettera *e)*, dopo le parole «le basi di dati» sono inserite le seguenti: «, relative alle persone giuridiche private, gestite dagli Uffici territoriali del governo nonché quelle»;

10) al comma 5, dopo la lettera *e)* sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) le modalità attraverso cui i soggetti obbligati segnalano al Registro le eventuali incongruenze rilevate tra le informazioni relative alla titolarità effettiva, consultabili nel predetto Registro e le informazioni, relative alla titolarità effettiva, acquisite dai predetti soggetti nello svolgimento delle attività finalizzate all'adeguata verifica della clientela;

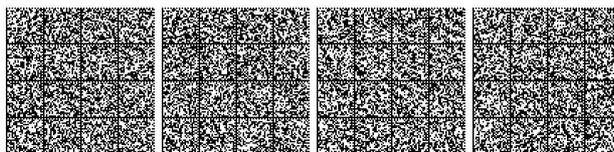
e-*ter*) le modalità di dialogo con la piattaforma centrale europea istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/1132, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, al fine di garantire l'interconnessione tra le sezioni del Registro di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo e i registri centrali istituiti presso gli Stati membri per la conservazione delle informazioni e dei dati sulla titolarità effettiva di enti giuridici e trust.»;

11) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. I soggetti obbligati che consultino i registri di cui al presente articolo a supporto degli adempimenti di adeguata verifica del titolare effettivo, acquisiscono e conservano prova dell'iscrizione del titolare effettivo nei predetti registri ovvero conservano un estratto dei registri idoneo a documentare tale iscrizione.»;

*i)* all'articolo 22:

1) al comma 3, primo periodo, dopo le parole, «a cura degli amministratori,» sono inserite le seguenti: «richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'articolo 20, anche»;

2) al comma 4, dopo le parole, «l'amministrazione dell'ente,» sono inserite le seguenti: «richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'articolo 20, anche»;

3) al comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«I fiduciari di trust espressi, disciplinati ai sensi della legge 16 ottobre 1989, n. 364, nonché le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, purché stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana, ottengono e detengono informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla titolarità effettiva del trust, o dell'istituto giuridico affine, per tali intendendosi quelle relative all'identità del costituente o dei costituenti, del fiduciario o dei fiduciari, del guardiano o dei guardiani ovvero di altra persona per conto del fiduciario, ove esistenti, dei beneficiari o classe di beneficiari e delle altre persone fisiche che esercitano il controllo sul trust o sull'istituto giuridico affine e di qualunque altra persona fisica che esercita, in ultima istanza, il controllo sui beni conferiti nel trust o nell'istituto giuridico affine attraverso la proprietà diretta o indiretta o attraverso altri mezzi.»;

4) al comma 5, secondo periodo, le parole «I fiduciari di trust espressi conservano» sono sostituite dalle seguenti: «I fiduciari di trust espressi e le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini conservano»;

5) dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

«5-*bis*. Per le finalità di cui al presente decreto, si considerano istituti giuridici affini al trust gli enti e gli istituti che, per assetto e funzioni, determinano effetti giuridici equivalenti a quelli dei trust espressi, anche avuto riguardo alla destinazione dei beni ad uno scopo ed al controllo da parte di un soggetto diverso dal proprietario, nell'interesse di uno o più beneficiari o per il perseguimento di uno specifico fine.

5-*ter*. I soggetti obbligati assicurano che le informazioni di cui al presente articolo, acquisite nell'espletamento delle procedure di adeguata verifica della clientela, siano prontamente rese disponibili alle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*, per l'esercizio delle rispettive attribuzioni.»;

*l)* all'articolo 23:

1) al comma 2, lettera *c)*, le parole «indici di rischio relativi ad aree geografiche quali» sono sostituite dalle seguenti: «indici di rischio geografico relativi alla registrazione, alla residenza o allo stabilimento in»;

2) al comma 3, primo periodo, le parole «all'articolo 7, comma 1, lettera *c)*», sono sostituite dalle seguenti «all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*»;

3) al comma 3, secondo periodo, la parola «individuano» è sostituita dalle seguenti: «possono individuare»;

4) al comma 3, alle lettere *a)* e *b)*, le parole «250 euro» sono sostituite dalle seguenti: «150 euro»;

5) al comma 3, lettera *f)*, le parole «100 euro,» sono sostituite dalle seguenti: «50 euro,»;

6) al comma 3, dopo la lettera *f)* è aggiunta la seguente:

«f-*bis*) lo strumento di pagamento non è utilizzato per operazioni di pagamento a distanza, come definite dall'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2015/2366, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, qualora l'importo dell'operazione è superiore a 50 euro.»;

*m)* all'articolo 24, comma 2, lettera *b)*:

1) il numero 3 è sostituito dal seguente:

«3) rapporti continuativi, prestazioni professionali od operazioni occasionali a distanza, non assistiti da procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale;»;

2) dopo il numero 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*) operazioni relative a petrolio, armi, metalli preziosi, prodotti del tabacco, manufatti culturali e altri beni mobili di importanza archeologica, storica, culturale e religiosa o di raro valore scientifico, nonché avorio e specie protette»;

*n)* all'articolo 24, comma 4, le parole «all'articolo 7, comma 1, lettera *c)*», sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*»;

*o)* all'articolo 24, al comma 5:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* rapporti continuativi, prestazioni professionali ed operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio;»;

2) alla lettera *b)* dopo le parole «rapporti di corrispondenza transfrontalieri» sono inserite le seguenti: «, che comportano l'esecuzione di pagamenti,»;

3) alla lettera *c)*, dopo le parole «che siano persone politicamente esposte» sono aggiunte le seguenti: «, salve le ipotesi in cui le predette persone politicamente esposte agiscono in veste di organi delle pubbliche amministrazioni. In dette ipotesi, i soggetti obbligati adottano misure di adeguata verifica della clientela commisurate al rischio in concreto rilevato, anche tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 23, comma 2, lettera *a)*, n. 2»;

*p)* all'articolo 24, dopo il comma 6, è aggiunto il seguente:

«6-*bis*. I soggetti obbligati valutano, in base al rischio, se applicare misure rafforzate di adeguata verifica nei confronti di succursali o filiazioni, aventi sede in paesi terzi ad alto rischio, controllate da soggetti obbligati aventi sede nel territorio della Repubblica o di altro Stato membro, qualora tali succursali o filiazioni si conformino alle politiche e alle procedure di gruppo, a norma dell'articolo 45 della direttiva.»;

*q)* all'articolo 25, comma 2, dopo le parole «Nel caso di rapporti di corrispondenza transfrontalieri» sono inserite le seguenti: «, che comportano l'esecuzione di pagamenti,» e dopo le parole «oltre alle ordinarie misure di adeguata verifica della clientela,» sono inserite le seguenti: «al momento dell'avvio del rapporto»;

*r)* all'articolo 25, dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. Nei casi di rapporti continuativi, prestazioni professionali e operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio, i soggetti obbligati, in aggiunta a quanto previsto dal comma 1:

*a)* acquisiscono informazioni aggiuntive in merito allo scopo e alla natura del rapporto continuativo o della prestazione professionale;

*b)* acquisiscono informazioni sull'origine dei fondi e sulla situazione economico-patrimoniale del cliente e del titolare effettivo;

*c)* acquisiscono informazioni sulle motivazioni delle operazioni previste o eseguite;

*d)* acquisiscono l'autorizzazione dei soggetti titolari di poteri di amministrazione o direzione ovvero di loro delegati o, comunque, di soggetti che svolgono una funzione equivalente, prima di avviare o proseguire o intrattenere un rapporto continuativo, una prestazione professionale o effettuare un'operazione che coinvolga paesi terzi ad alto rischio;

*e)* assicurano un controllo costante e rafforzato del rapporto continuativo o della prestazione professionale, aumentando la frequenza e l'intensità dei controlli effettuati e individuando schemi operativi da sottoporre ad approfondimento.

4-*ter*. Nei casi di cui al comma 4-*bis*, le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, e gli organismi di autoregolamentazione, in conformità delle regole tecniche di cui all'articolo 11, comma 2, possono prevedere ulteriori misure di adeguata verifica rafforzata della clientela. Le autorità di vigilanza di settore possono inoltre prevedere obblighi di informativa periodica delle operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio nonché limitazioni all'apertura o alla prosecuzione di rapporti continuativi o il divieto di effettuare operazioni con soggetti residenti aventi sede nei medesimi paesi.

4-*quater*. Al fine di contenere il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso ai paesi terzi ad alto rischio le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle loro attribuzioni e per le finalità di cui al presente decreto, possono anche adottare, ove ritenuto necessario, una o più delle seguenti misure:

*a)* negare l'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria o finanziaria sul territorio della Repubblica a società controllate da intermediari con sede nei paesi terzi ad alto rischio ovvero negare agli stessi intermediari l'autorizzazione allo stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica;

*b)* negare agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica l'autorizzazione a istituire succursali sul territorio dei predetti paesi terzi ad alto rischio;

*c)* richiedere agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica di rafforzare i controlli sui conti correnti di corrispondenza e sui rapporti ad essi assimilabili, intrattenuti con intermediari corrispondenti con sede nei predetti paesi terzi e, se necessario, chiuderli;

*d)* richiedere agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica di intensificare le verifiche, anche ispettive, sulle società controllate o sulle succursali insediate in paesi terzi ad alto rischio.»;

*s)* all'articolo 26, comma 2, la lettera *b)* è soppressa;

*t)* all'articolo 27, comma 3, dopo le parole «di cui all'articolo 18, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi, ove disponibili, i dati ottenuti mediante i mezzi di identificazione elettronica e i pertinenti servizi fiduciari di cui al regolamento UE n. 910/2014 o mediante procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale»;

*u)* all'articolo 27, dopo il comma 5, è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)* possono adottare disposizioni volte a ritenere assolti gli obblighi di cui alla presente sezione da parte di un intermediario bancario o finanziario che applichi le procedure di gruppo in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo al ricorrere delle seguenti condizioni:

*a)* l'intermediario bancario o finanziario, nell'adempimento dei predetti obblighi, si avvale di informazioni fornite da terzi appartenenti allo stesso gruppo;

*b)* la capogruppo ha sede nel territorio della Repubblica o in un altro Stato membro ovvero ha sede in un Paese terzo ed è tenuta ad applicare misure di adeguata verifica della clientela e di conservazione dei documenti di livello analogo a quelle previste dalla direttiva;

*c)* l'efficace applicazione, da parte dei componenti il gruppo, delle procedure di gruppo in materia di adeguata verifica tramite terzi e conservazione dei documenti è sottoposta ai controlli dell'autorità competente a vigilare sulla capogruppo.»;

*v)* all'articolo 30, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, possono individuare specifici presidi organizzativi in presenza dei quali l'assolvimento degli obblighi di adeguata verifica di cui all'articolo 18, comma 1, lettere *a)* e *b)* può essere esternalizzato a terzi diversi da quelli di cui all'articolo 26, comma 2. Resta in ogni caso ferma la responsabilità dei soggetti obbligati in ordine agli adempimenti di cui al presente Titolo.».

2. Al Titolo II, Capo II, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 31, comma 2, lettera *b)*, dopo le parole «dati identificativi» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi, ove disponibili, i dati ottenuti mediante i mezzi di identificazione elettronica e i pertinenti servizi fiduciari di cui al regolamento UE n. 910/2014 o mediante procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale,»;

*b)* all'articolo 31, al comma 2, dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

«b-*bis*) la consultazione, ove effettuata, dei registri di cui all'articolo 21, con le modalità ivi previste;»;

*c)* all'articolo 33, comma 1, le parole «lettere *i)*, *o)*, *p)* e *q)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *i)*, *o)*, *p)*, *q)* e *v)*».

3. Al Titolo II, Capo III, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 39, comma 1, dopo le parole «di finanziamento del terrorismo.» sono aggiunte le seguenti: «In relazione al trattamento di dati personali connesso alle attività di segnalazione e comunicazione di cui al presente comma, i diritti di cui agli articoli da 15 a 18 e da 20 a 22 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo

e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si esercitano nei limiti previsti dall'articolo 2-*undecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.»;

*b)* all'articolo 39, comma 3, dopo le parole «tra gli intermediari bancari e finanziari» sono inserite le seguenti: «, a condizione che appartengano allo stesso gruppo,»;

*c)* all'articolo 40, comma 1, lettera *d)*, dopo le parole «anche sulla base di protocolli di intesa, le segnalazioni» sono inserite le seguenti: «di operazioni» e dopo le parole «ai reati presupposto associati» sono inserite le seguenti: «nonché le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 4, e le relative analisi».

4. Al Titolo II, Capo VI, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, all'articolo 47, al comma 2, le parole «per l'approfondimento» sono sostituite dalle seguenti: «per l'analisi finanziaria e l'approfondimento investigativo» e dopo le parole «di finanziamento del terrorismo» sono aggiunte le seguenti: «mediante modalità di cooperazione e scambio stabilite con protocolli d'intesa tra la UIF, la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia, idonei a garantire l'adozione di adeguati presidi di riservatezza dei dati.».

Art. 3.

*Modifiche al Titolo III del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*

1. Al Titolo III, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 50, la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Divieto di conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia e di prodotti di moneta elettronica anonimi)»;

*b)* all'articolo 50, comma 1, dopo le parole «con intestazione fittizia» sono inserite le seguenti: «nonché l'emissione di prodotti di moneta elettronica anonimi»;

*c)* all'articolo 50, comma 2, dopo le parole «con intestazione fittizia» sono inserite le seguenti: «nonché l'utilizzo di prodotti di moneta elettronica anonimi» e dopo la parola «aperti» sono inserite le seguenti: «o emessi»;

*d)* all'articolo 50, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Il divieto di emissione e utilizzo di prodotti di moneta elettronica anonimi, previsto dai commi 1 e 2, decorre dal 10 giugno 2020.».

Art. 4.

*Modifiche al Titolo V del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*

1. Al Titolo V, Capo II, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 58, comma 3, le parole «e responsabile,» sono sostituite dalle seguenti: «nonché ai soggetti tenuti alla comunicazione o alla segnalazione ai sensi dell'articolo 37, comma 3, responsabili»;

*b)* all'articolo 62, commi 1, 4 e 5, le parole «in materia di procedure e controlli interni di cui agli articoli 15 e 16 del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «in materia di organizzazione, procedure e controlli interni di cui agli articoli 7, 15 e 16»;

*c)* all'articolo 62, comma 7, dopo le parole «degli intermediari bancari e finanziari» sono inserite le seguenti: «e dei soggetti titolari delle funzioni di cui al comma 2»;

*d)* all'articolo 62, dopo il comma 7, è inserito il seguente:

«7-*bis*. Fermo quanto previsto dagli articoli 56, 57 e 58, per l'inosservanza delle disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni, di cui agli articoli 7, 15 e 16, adottate nei confronti degli operatori non finanziari vigilati di cui all'articolo 3, comma 5, lettera *f)*, la Banca d'Italia irroga una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 350.000 euro. Nei casi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, la sanzione di cui al presente comma può essere aumentata fino al triplo del massimo edittale ovvero fino al doppio dell'importo dei profitti ricavati dalle violazioni accertate, quando tale importo è determinato o determinabile.»;

*e)* all'articolo 62, comma 8, dopo le parole «sottoposti a regime intermedio» sono inserite le seguenti: «nonché dei soggetti titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo» e le parole «del comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «del comma 5»;

*f)* all'articolo 65, comma 1:

1) alla lettera *a)* dopo le parole «intermediari bancari e finanziari» sono inserite le seguenti: «e di operatori non finanziari di cui all'articolo 3, comma 5, lettera *f)*»;

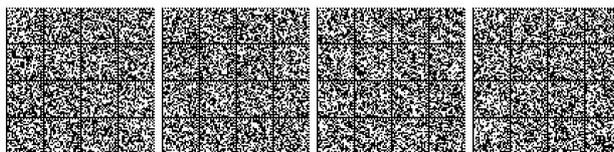
2) alla lettera *b)* dopo le parole «ai revisori legali e alle» sono sostituite dalle seguenti: «ai revisori legali e, nell'ambito delle» e le parole «titolari di» sono sostituite dalle seguenti: «responsabili degli incarichi di revisione nonché ai titolari di»;

3) dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente:

«c-*bis*) all'irrogazione di ogni altra sanzione amministrativa pecuniaria non espressamente attribuita, dal presente decreto, alla potestà sanzionatoria di altra autorità o organismo.»;

*g)* all'articolo 65, comma 4, dopo le parole «7 e 12,» sono inserite le seguenti «e di cui agli articoli»;

*h)* all'articolo 65, comma 8, le parole «all'articolo 13, comma 38, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» sono sostituite dalle seguenti «all'articolo 108-*bis* CAP»;

*i)* all'articolo 65, comma 9, primo periodo, dopo le parole «in quanto compatibili, le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.» sono inserite le seguenti: «All'accertamento e contestazione delle violazioni provvede l'autorità che, nell'esercizio dei suoi poteri, rilevi l'inosservanza degli obblighi di cui al presente decreto.»;

*l)* all'articolo 65, comma 11, le parole «provvede all'irrogazione delle sanzioni di cui agli articoli 56 e 57,» sono sostituite dalle seguenti: «, nell'esercizio della potestà sanzionatoria rientrante nelle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto, provvede all'irrogazione delle sanzioni» e dopo le parole «nei confronti dei soggetti obbligati» è aggiunta la seguente «vigilati»;

*m)* all'articolo 69, comma 1, secondo periodo, le parole: «Per le violazioni commesse anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto, sanzionate in via amministrativa,» sono sostituite dalle seguenti: «Per le violazioni commesse anteriormente all'entrata in vigore del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, sanzionate in via amministrativa,».

Art. 5.

*Modifiche ad altre disposizioni vigenti*

1. All'articolo 17-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 8-*bis*, le parole «lettera *ff)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *ff)* e ff-*bis*)»;

*b)* al comma 8-*ter*, dopo le parole «le modalità e la tempistica con cui i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale» sono inserite le seguenti: «e i prestatori di servizi di portafoglio digitale».

2. All'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, le parole «entro 12 mesi» sono sostituite dalle seguenti «entro trentasei mesi».

3. All'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, le parole «entro 12 mesi» sono sostituite dalle seguenti: «entro trentasei mesi».

4. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, dopo le parole «il procedimento sanzionatorio» sono inserite le seguenti: «per l'inosservanza del provvedimento di cui al comma 5 del presente articolo e».

Art. 6.

*Clausola di invarianza*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni e le istituzioni pubbliche provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

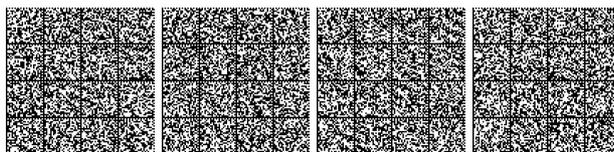
Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

———

NOTE

AVVERTENZA.

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

*Note alle premesse:*

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2018/843, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 19 giugno 2018, n. L 156.

— La direttiva (UE) 2015/849, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE e il regolamento (UE) n. 2015/847, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006 è pubblicata nella G.U.U.E. 14 giugno 2018, n. L 150.

— Il testo dell'art. 15 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 15 (Delega al Governo per il recepimento della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2006/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione, e per l'attuazione del regolamento (UE) 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure di cui all'art. 1, comma 1, e previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, uno o più decreti legislativi al fine di dare organica attuazione alla direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, e per adeguare il quadro normativo nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 del presente articolo, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi:

*a)* al fine di orientare e gestire efficacemente le politiche di contrasto dell'utilizzo del sistema economico e finanziario per fini illegali e di graduare i controlli e le procedure strumentali all'attuazione delle medesime politiche in funzione del rischio di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, nel rispetto dei principi e della normativa nazionale ed europea in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati personali:

1) attribuire al Comitato di sicurezza finanziaria, istituito dal decreto-legge 12 ottobre 2001, n. 369, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 dicembre 2001, n. 431, e disciplinato dal decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, il ruolo di organismo preposto all'elaborazione dell'analisi nazionale del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo e delle strategie per farvi fronte, anche tenuto conto della relazione sui rischi gravanti sul mercato comune e relativi ad attività transfrontaliere, elaborata dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 6 della direttiva (UE) 2015/849;

2) limitatamente a quanto compatibile con prioritarie esigenze di ordine pubblico e di tutela della riservatezza, prevedere che gli esiti dell'analisi nazionale del rischio siano documentati, aggiornati e messi a disposizione degli organismi di autoregolamentazione interessati e dei soggetti destinatari degli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, a supporto del processo di analisi dei rischi gravanti sui settori di relativa competenza e dell'adozione di conseguenti misure proporzionate al rischio;

3) prevedere che le autorità e le amministrazioni pubbliche competenti, anche tenuto conto dell'analisi nazionale del rischio e degli indirizzi strategici del Comitato di sicurezza finanziaria, conformemente a un approccio alla vigilanza basato sul rischio, nella predisposizione degli strumenti e dei presìdi, finalizzati alla prevenzione e al contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, individuino, valutino, comprendano e mitighino il rischio gravante sui settori di rispettiva competenza, anche al fine di sostenere i destinatari degli obblighi soggetti alla rispettiva vigilanza nell'applicazione di misure di adeguata verifica della clientela efficaci e proporzionate al rischio;

4) tenuto conto della natura dell'attività, delle dimensioni e della complessità organizzativa e degli esiti dell'analisi nazionale del rischio di cui al numero 2), prevedere che i soggetti destinatari degli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 adottino efficaci strumenti per l'individuazione e per la valutazione dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo cui sono esposti nell'esercizio della propria attività e predispongano misure di gestione e di controllo proporzionali al rischio riscontrato;

*b)* al fine di assicurare la proporzionalità e l'efficacia delle misure adottate in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 e nel rispetto del principio di approccio basato sul rischio, prevedere la possibilità di procedere all'aggiornamento dell'elenco dei soggetti destinatari degli obblighi vigenti in conformità con le previsioni della medesima direttiva in funzione di prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo;

*c)* al fine di garantire l'efficiente e razionale allocazione delle risorse da destinare al contrasto dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e l'effettività del sistema di prevenzione, in attuazione del principio di approccio basato sul rischio:

1) affidare al Comitato di sicurezza finanziaria, nell'esercizio delle competenze di cui alla lettera *a)*, numero 1), la decisione di non assoggettare agli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 le persone fisiche o giuridiche che esercitano, in modo occasionale o su scala limitata, un'attività finanziaria che implichi scarsi rischi di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, purché siano soddisfatti tutti i seguenti criteri:

1.1) l'attività finanziaria è limitata in termini assoluti, per tale intendendo l'attività il cui fatturato complessivo non ecceda una determinata soglia;

1.2) l'attività finanziaria è limitata a livello di operazioni, per tale intendendo un'attività che non ecceda una soglia massima per cliente e per singola operazione, individuata in funzione del tipo di attività finanziaria;

1.3) l'attività finanziaria non è l'attività principale;

1.4) l'attività finanziaria è accessoria e direttamente collegata all'attività principale;

1.5) l'attività principale non è un'attività menzionata all'art. 2, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849, ad eccezione dell'attività di cui al medesimo paragrafo 1, numero 3), lettera *e)*;

1.6) l'attività finanziaria è prestata soltanto ai clienti dell'attività principale e non è offerta al pubblico in generale;

2) prevedere che, in presenza di un esiguo rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, emerso all'esito di un'adeguata valutazione, gli emittenti di moneta elettronica definita all'art. 2, numero 2), della direttiva 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, destinatari degli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, siano esonerati da taluni degli obblighi di adeguata verifica del cliente e del titolare effettivo, concorrendo ciascuna delle seguenti condizioni:

2.1) lo strumento di pagamento non è ricaricabile ovvero è soggetto a un limite mensile massimo delle operazioni di 250 euro utilizzabile solo nel territorio nazionale;

2.2) l'importo massimo memorizzato elettronicamente non supera 250 euro, limite innalzabile fino a 500 euro;

2.3) lo strumento di pagamento è utilizzato esclusivamente per l'acquisto di beni o servizi;

2.4) lo strumento di pagamento non è alimentato con moneta elettronica anonima;

2.5) l'emittente effettua un controllo sulle operazioni o sul rapporto di affari sufficiente a consentire la rilevazione di operazioni anomale o sospette;

3) per gli emittenti di moneta elettronica e per i prestatori di servizi di pagamento di un altro Stato membro dell'Unione europea che prestano servizi di pagamento ovvero di emissione di moneta elettronica nel territorio della Repubblica tramite agenti ovvero soggetti convenzionati:

3.1) prevedere l'obbligo di istituire un punto di contatto centrale al ricorrere dei presupposti individuati dalle norme tecniche di regolamentazione previste dall'art. 45, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2015/849, in modo da garantire l'efficace adempimento degli obblighi antiriciclaggio;

3.2) attribuire alla Banca d'Italia il compito di adottare una disciplina di attuazione, con particolare riguardo alle funzioni che devono essere svolte dai punti di contatto;

4) al fine di assicurare la proporzionalità tra l'entità delle misure preventive di adeguata verifica della clientela e il livello di rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso a determinate tipologie di clientela o di relazioni di affari, apportare alle disposizioni vigenti in materia di adeguata verifica rafforzata di persone politicamente esposte e alla relativa definizione le modifiche necessarie a garantirne la coerenza e l'adeguamento a quanto prescritto dagli standard internazionali del Gruppo d'azione finanziaria internazionale (GAFI) e dalla direttiva (UE) 2015/849;

5) al fine di assicurare la razionalizzazione e la semplificazione degli adempimenti richiesti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, consentire che i soggetti obbligati si avvalgano dell'identificazione del cliente effettuata da terzi purché:

5.1) la responsabilità finale della procedura di adeguata verifica della clientela rimanga, in ultima istanza, ascrivibile al soggetto destinatario degli obblighi di cui alla direttiva (UE) 2015/849;

5.2) sia comunque garantita la responsabilità dei terzi in ordine al rispetto della direttiva (UE) 2015/849, compreso l'obbligo di segnalazione delle operazioni sospette e di conservazione dei documenti, qualora intrattengano con il cliente un rapporto rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva medesima;

*d)* al fine di migliorare la trasparenza delle persone giuridiche, degli altri soggetti diversi dalle persone fisiche e dei trust e di contrastare fenomeni di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo commessi o comunque agevolati ricorrendo strumentalmente alla costituzione ovvero all'utilizzo di società, di amministrazioni fiduciarie, di altri istituti affini o di atti e negozi giuridici idonei a costituire autonomi centri di imputazione giuridica:

1) prevedere che le persone giuridiche e gli altri analoghi soggetti, diversi dalle persone fisiche, costituiti ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, ottengano e conservino informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla propria titolarità effettiva e statuire idonee sanzioni a carico degli organi sociali per l'inosservanza di tale obbligo, anche apportando al codice civile le modifiche che si rendano necessarie;

2) prevedere che, nel rispetto ed entro i limiti dei princìpi e della normativa nazionale ed europea in materia di tutela della riservatezza e di protezione dei dati personali, le informazioni di cui al numero 1) siano registrate, a cura del legale rappresentante, in un'apposita sezione, ad accesso riservato, del registro delle imprese di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e rese tempestivamente disponibili:

2.1) alle autorità competenti, senza alcuna restrizione;

2.2) alle autorità preposte al contrasto dell'evasione fiscale, con le modalità e secondo i termini idonei ad assicurarne l'utilizzo per tali finalità;

2.3) ai soggetti destinatari degli obblighi di adeguata verifica della clientela, stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, previo espresso accreditamento e sempre che l'accesso alle informazioni non esponga il titolare effettivo a pericoli per la propria incolumità ovvero riguardi persone fisiche minori di età o altrimenti incapaci;

2.4) ad altri soggetti, compresi i portatori di interessi diffusi, titolari di un interesse specifico, qualificato e differenziato all'accesso, previa apposita richiesta e sempre che l'accesso alle informazioni non esponga il titolare effettivo a pericoli per la propria incolumità ovvero riguardi persone fisiche minori di età o altrimenti incapaci;

3) prevedere, in capo al trustee di trust espressi, disciplinati ai sensi della convenzione sulla legge applicabile ai trusts e sul loro riconoscimento, adottata all'Aja il 1° luglio 1985, resa esecutiva dalla legge 16 ottobre 1989, n. 364, l'obbligo di:

3.1) dichiarare di agire in veste di trustee, in occasione dell'instaurazione di un rapporto continuativo o professionale ovvero dell'esecuzione di una prestazione occasionale con taluno dei soggetti destinatari degli obblighi di adeguata verifica della clientela, stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849;

3.2) ottenere e conservare informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla titolarità effettiva del trust, per tali intendendo le informazioni relative all'identità del fondatore, del trustee, del guardiano, se esistente, dei beneficiari o della classe di beneficiari e delle altre persone fisiche che esercitano il controllo effettivo sul trust; 3.3) rendere le informazioni di cui al numero 3.2) prontamente accessibili alle autorità competenti;

4) prevedere che, per i trust produttivi di effetti giuridici rilevanti, a fini fiscali, per l'ordinamento nazionale, le informazioni di cui al numero 3.2) riguardanti i medesimi trust siano registrate in un'apposita sezione del registro delle imprese di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e rese accessibili alle autorità competenti, senza alcuna restrizione e ai soggetti destinatari degli obblighi di adeguata verifica della clientela, stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, previo espresso accreditamento;

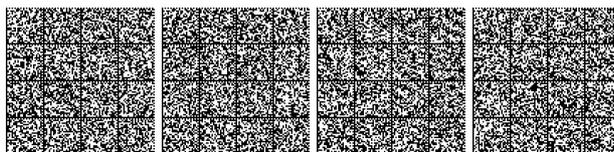
5) apportare le modifiche necessarie a garantire che i prestatori di servizi relativi a società o trust, diversi dai professionisti assoggettati agli obblighi ai sensi della normativa vigente e delle norme di attuazione della direttiva (UE) 2015/849, e i loro titolari effettivi siano provvisti di adeguati requisiti di professionalità e di onorabilità;

6) per le attività di assicurazione sulla vita o altre forme di assicurazione legate a investimenti, prevedere che i destinatari degli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 applichino, oltre alle misure di adeguata verifica della clientela prescritte per il cliente e per il titolare effettivo, le ulteriori misure di adeguata verifica della clientela di cui all'art. 14 della medesima direttiva, sul beneficiario del contratto di assicurazione sulla vita o di un'altra assicurazione legata a investimenti, non appena individuato o designato, nonché sull'effettivo percipiente della prestazione liquidata e sui rispettivi titolari effettivi;

*e)* al fine di prevenire, individuare o compiere i necessari approfondimenti investigativi su attività di riciclaggio dei proventi di attività criminose o di finanziamento del terrorismo e nel rispetto dei princìpi e della normativa nazionale ed europea in materia di tutela della riservatezza e di protezione dei dati personali, prevedere che i soggetti destinatari degli obblighi stabiliti in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 assolvano all'obbligo di conservazione di cui all'art. 40 della direttiva medesima, garantendo la completa e tempestiva accessibilità dei dati e delle informazioni acquisiti sul cliente, sul titolare effettivo e su ogni altro aspetto relativo allo scopo e alla natura del rapporto o dell'operazione e la loro utilizzabilità da parte delle autorità competenti anche attraverso la semplificazione degli adempimenti, richiesti ai medesimi destinatari, per la conservazione dei predetti dati e informazioni e per l'integrazione di banche di dati pubbliche esistenti;

*f)* nel rispetto del vigente assetto istituzionale e di competenze in materia di prevenzione del riciclaggio dei proventi di attività criminose e del finanziamento del terrorismo, al fine di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le autorità e le amministrazioni pubbliche competenti e di adeguare il quadro normativo nazionale alle prescrizioni della direttiva (UE) 2015/849 in materia di ricezione, di analisi delle segnalazioni di operazioni sospette e delle altre informazioni che riguardano attività di riciclaggio, reati presupposto associati o attività di finanziamento del terrorismo, nonché di comunicazione dei risultati delle analisi svolte e delle altre informazioni rilevanti in presenza di motivi di sospetto, tenuto conto delle indicazioni della Piattaforma delle Unità di informazione finanziaria (FIU) dell'Unione europea, prevedere che, per lo svolgimento di dette funzioni, l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia:

1) abbia tempestivo accesso alle informazioni finanziarie, amministrative e, ferma restando la previa autorizzazione dell'autorità giudiziaria procedente rispetto alle informazioni coperte da segreto investigativo, alle informazioni investigative in possesso delle autorità e degli organi competenti necessarie per assolvere i propri compiti in modo adeguato, anche attraverso modalità concordate che garantiscano le finalità di cui alla direttiva (UE) 2015/849, nel rispetto, per le informazioni investigative, dei princìpi di pertinenza e di proporzionalità dei dati e delle notizie trattati rispetto agli scopi per cui sono richiesti;

2) cooperi con le FIU di altri Stati utilizzando l'intera gamma delle fonti informative e dei poteri di cui dispone, scambiando ogni informazione ritenuta utile per il trattamento o per l'analisi di informazioni collegate al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo, impiegando canali protetti di comunicazione e tecnologie avanzate per l'incrocio dei dati, subordinando al previo consenso della controparte estera l'utilizzazione delle informazioni ricevute per scopi diversi dalle analisi dell'Unità stessa e fornendo a sua volta il consenso alle controparti estere a simili utilizzazioni delle informazioni rese a condizione che non siano compromesse indagini in corso;

3) individui le operazioni che devono essere comunicate in base a criteri oggettivi, emani indicatori di anomalia e istruzioni per la rilevazione e la segnalazione delle operazioni e definisca modalità di comunicazione al soggetto segnalante degli esiti delle segnalazioni di operazioni sospette, anche sulla base dei flussi di ritorno delle informazioni ricevuti dagli organi investigativi;

*g)* rafforzare i presìdi di tutela della riservatezza e della sicurezza dei segnalanti, delle segnalazioni di operazioni sospette, dei risultati delle analisi e delle informazioni acquisite anche negli scambi con le FIU e incoraggiare le segnalazioni di violazioni potenziali o effettive della normativa di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose o di finanziamento del terrorismo;

*h)* al fine di garantire il rispetto dei princìpi di ne bis in idem sostanziale e di effettività, proporzionalità e dissuasività delle sanzioni irrogate per l'inosservanza delle disposizioni adottate in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nel rispetto dei compiti e delle funzioni tipici delle autorità di vigilanza e, ove compatibili e nei limiti delle specifiche attribuzioni ivi previste, delle disposizioni di attuazione della direttiva 2013/36/UE di cui al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, apportare al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e a ogni altra disposizione vigente in materia tutte le modifiche necessarie a:

1) limitare la previsione di fattispecie incriminatrici alle sole condotte di grave violazione degli obblighi di adeguata verifica e di conservazione dei documenti, perpetrate attraverso frode o falsificazione, e di violazione del divieto di comunicazione dell'avvenuta segnalazione, prevedendo sanzioni penali adeguate alla gravità della condotta e non eccedenti, nel massimo, tre anni di reclusione e 30.000 euro di multa;

2) graduare l'entità e la tipologia delle sanzioni amministrative tenuto conto:

2.1) della natura, di persona fisica o giuridica, del soggetto cui è ascrivibile la violazione;

2.2) del settore di attività, delle dimensioni e della complessità organizzativa dei soggetti obbligati e, in funzione di ciò, delle differenze tra enti creditizi e finanziari e altri soggetti obbligati;

3) prevedere che, in caso di violazione commessa da una persona giuridica, la sanzione possa essere applicata ai membri dell'organo di gestione o alle altre persone fisiche titolari di poteri di amministrazione, direzione o controllo all'interno dell'ente, ove venga accertata la loro responsabilità;

4) prevedere che, in caso di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni in materia di adeguata verifica della clientela, di segnalazione di operazioni sospette, di conservazione dei documenti e di controlli interni, le misure sanzionatorie comprendano almeno:

4.1) una dichiarazione pubblica che individua la persona fisica o giuridica responsabile e la natura della violazione;

4.2) un ordine che impone alla persona fisica o giuridica di porre termine al comportamento vietato e di astenersi dal ripeterlo;

4.3) nel caso in cui l'autore della violazione sia soggetto ad autorizzazione o altro titolo abilitativo, la revoca o, ove possibile, la sospensione dell'autorizzazione ovvero un'altra sanzione disciplinare equivalente da parte dell'autorità di vigilanza di settore o dell'organismo di autoregolamentazione competenti, nel rispetto dei presupposti e delle procedure eventualmente previsti dalla specifica normativa di settore;

4.4) per le persone fisiche, titolari di poteri di amministrazione, direzione o controllo all'interno della persona giuridica obbligata e ritenute responsabili della violazione ovvero per qualsiasi altra persona fisica ritenuta responsabile della violazione, l'interdizione temporanea dall'esercizio delle funzioni per un tempo non superiore a cinque anni;

4.5) sanzioni amministrative pecuniarie con un minimo edittale non inferiore a 2.500 euro e con un massimo edittale pari almeno al doppio dell'importo dei profitti ricavati dalle violazioni accertate, quando tale importo può essere determinato, e comunque non inferiore a un milione di euro;

5) fatte salve le misure di cui al numero 4), prevedere, in caso di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni in materia di adeguata verifica della clientela, di segnalazione di operazioni sospette, di conservazione dei documenti e di controlli interni, commesse da enti creditizi o finanziari:

5.1) sanzioni amministrative pecuniarie comprese tra 30.000 euro e il 10 per cento del fatturato ove applicate alla persona giuridica;

5.2) sanzioni amministrative pecuniarie comprese tra 10.000 euro e un massimo di 5 milioni di euro ove applicate alle persone fisiche responsabili;

6) per le violazioni di scarse offensività e pericolosità commesse da enti creditizi o finanziari prevedere, in alternativa alla sanzione pecuniaria, una dichiarazione pubblica che individua la persona fisica o giuridica responsabile e la natura della violazione e un ordine che impone alla persona giuridica di porre termine al comportamento vietato e di astenersi dal ripeterlo, nonché l'irrogazione di una sanzione pecuniaria maggiorata per la violazione del medesimo ordine;

7) nel rispetto della legislazione vigente, attribuire alle autorità di vigilanza il potere di definire, con proprio regolamento e in modo da assicurare agli interessati la piena conoscenza degli atti istruttori e il contraddittorio in forma scritta e orale con l'autorità procedente, disposizioni attuative con riferimento alle sanzioni da esse irrogate, aventi a oggetto, tra l'altro, la definizione della nozione di fatturato utile per la determinazione della sanzione, la procedura sanzionatoria e le modalità di pubblicazione delle sanzioni;

8) prevedere che la Banca d'Italia possa irrogare sanzioni, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dal presente articolo, per le infrazioni del regolamento (UE) 2015/847 commesse da prestatori di servizi di pagamento e per le infrazioni di altre disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili commesse da istituti di moneta elettronica e da prestatori di servizi di pagamento;

9) nel rispetto dei princìpi di proporzionalità e di adeguatezza e della normativa nazionale ed europea in materia di tutela della riservatezza e di protezione dei dati personali, disciplinare le modalità di pubblicazione dei provvedimenti di irrogazione delle sanzioni, in attuazione dell'art. 60 della direttiva (UE) 2015/849;

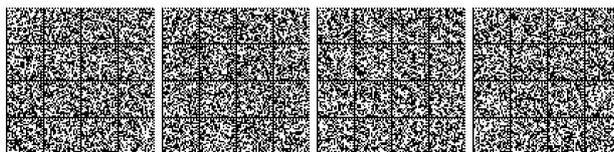
10) nel rispetto, ove compatibili, dei princìpi contenuti nei numeri 2), 3), 4.1), 4.2), 4.3) e 4.4), apportare le opportune modifiche alle disposizioni sanzionatorie di diritto interno, applicabili alla violazione dei regolamenti europei in materia di contrasto del finanziamento del terrorismo, garantendo altresì omogeneità sanzionatoria rispetto alle previsioni restrittive contenute nei regolamenti europei adottati per contrastare l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionali;

*i)* al fine di non recare pregiudizio allo svolgimento delle indagini e delle analisi finanziarie riconducibili all'attività di prevenzione, contrasto e repressione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché di garantire l'efficiente svolgimento, da parte delle autorità preposte, delle funzioni di rispettiva competenza in materia, prevedere, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, limitazioni o esclusioni del diritto di accesso ai dati personali previsto dall'art. 7 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, se i trattamenti di dati personali sono effettuati in base alle disposizioni in materia di contrasto del finanziamento del terrorismo e di contrasto dell'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionali;

*l)* al fine di monitorare e di contrastare i fenomeni criminali, compresi il riciclaggio di denaro e il reimpiego di proventi di attività illecite connessi o comunque riconducibili alle attività di compravendita all'ingrosso e al dettaglio di oggetti in oro e di preziosi usati, da parte di operatori non soggetti alla disciplina di cui alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, predisporre una disciplina organica di settore idonea a garantire le piene tracciabilità e registrazione delle operazioni di acquisto e di vendita dei predetti oggetti, dei mezzi di pagamento utilizzati quale corrispettivo per l'acquisto o per la vendita dei medesimi e delle relative caratteristiche identificative, nonché la tempestiva disponibilità di tali informazioni alle Forze di polizia, a supporto delle rispettive funzioni istituzionali di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, e l'individuazione di specifiche sanzioni, di natura interdittiva, da raccordare e coordinare con la normativa di pubblica sicurezza stabilita dal testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

*m)* prevedere espressamente che le disposizioni adottate in attuazione della direttiva (UE) 2015/849 trovino applicazione anche con riferimento alle attività esercitate per via telematica dai destinatari degli obblighi;

*n)* apportare alle disposizioni vigenti emanate in attuazione delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE le modifiche necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2015/849 nell'ordinamento nazionale e all'attuazione del regolamento (UE) 2015/847 tenendo conto degli standard internazionali del GAFI, degli strumenti di altri or-

ganismi internazionali attivi nella lotta contro il riciclaggio dei proventi di attività criminose e il finanziamento del terrorismo nonché delle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e delle decisioni PESC del Consiglio dell'Unione europea per contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionali, compreso quanto necessario a garantire che le autorità e le amministrazioni pubbliche coinvolte dispongano di meccanismi efficaci, tali da consentire loro di cooperare e di coordinarsi nell'elaborazione e nell'attuazione delle politiche e delle attività di lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla normativa secondaria;

*o)* prevedere che, ai fini del rispetto degli obblighi di registrazione, i professionisti conservino la documentazione, i dati e le informazioni acquisiti in sede di adeguata verifica nel fascicolo relativo a ciascun cliente;

*p)* prevedere che, nei casi in cui l'astensione dalla prestazione professionale non sia possibile, in quanto sussista un obbligo di legge di ricevere l'atto ovvero l'esecuzione dell'operazione per sua natura non possa essere rinviata o in quanto l'astensione possa ostacolare le indagini, permanga l'obbligo di segnalazione nei casi in cui l'operazione è sospetta;

*q)* al fine di assicurare un più efficace e immediato controllo sulla regolarità dell'esercizio dell'attività degli agenti in attività finanziaria che prestano esclusivamente servizi di pagamento per conto di istituti di pagamento ai sensi dell'art. 128-*quater*, commi 6 e 7, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel settore dei servizi di rimessa di denaro definiti dall'art. 1, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, nel rispetto dei princìpi e della normativa nazionale ed europea in materia di tutela della riservatezza e di protezione dei dati personali, istituire un registro informatizzato presso l'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies* del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993. Tale registro, consultabile dai predetti istituti di pagamento, è alimentato mediante le informazioni, fornite dagli stessi intermediari, riguardanti esclusivamente le estinzioni dei rapporti contrattuali con gli agenti per motivi non commerciali.

3. Dall'attuazione del presente articolo e dai decreti legislativi ivi previsti non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dovendosi provvedere con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente. In considerazione della complessità della materia trattata e dell'impossibilità di procedere alla determinazione degli eventuali effetti finanziari, per ciascuno schema di decreto legislativo la corrispondente relazione tecnica evidenzia gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri, che non trovano compensazione nel proprio ambito, si provvede ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

*a)* le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

*b)* ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

*c)* gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

*d)* al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

*e)* al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

*f)* nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

*g)* quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

*h)* qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

*i)* è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90 (Attuazione della direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2017, n. 140, S.O.

— Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92 (Disposizioni per l'esercizio dell'attività di compro oro in attuazione dell'art. 15 comma 2, lettera *l)*, della legge 12 agosto 2016, n. 170) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 2017, n. 141.

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 (Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

*Note all'art. 1:*

— Il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 (Definizioni). — 1. Nel presente decreto legislativo:

*a)* Autorità di vigilanza europee indica:

1) ABE: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) AEAP: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) AESFEM: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

*b)* CAP: indica il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

*c)* Codice dei contratti pubblici: indica il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il codice dei contratti pubblici;

*d)* Codice in materia di protezione dei dati personali: indica il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

*e)* CONSOB: indica la Commissione nazionale per le società e la borsa;

*f)* Comitato di sicurezza finanziaria: indica il Comitato di sicurezza finanziaria istituito, con decreto-legge 12 ottobre 2001, n. 369, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 dicembre 2001, n. 431, e disciplinato con il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, in ottemperanza agli obblighi internazionali assunti dall'Italia nella strategia di contrasto al riciclaggio, al finanziamento del terrorismo e della proliferazione delle armi di distruzione di massa ed all'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, anche al fine di dare attuazione alle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite e dall'Unione europea;

*g)* decreto relativo ai servizi di pagamento: indica il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, recante attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE;

*h)* DIA: indica la Direzione investigativa antimafia;

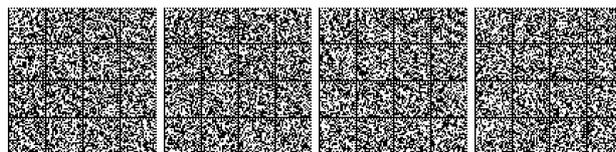
*i)* DNA: indica la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo;

*l)* Direttiva: indica la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione*, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/843, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018*;

*m)* FIU: indica le Financial intelligence unit;

*n)* GAFI: indica il Gruppo di azione finanziaria internazionale;

*o)* IVASS: indica l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

*p)* NSPV: indica il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza;

*q)* OAM: indica l'Organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, ai sensi dell'art. 128-*undecies* TUB;

*r)* OCF: indica l'organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari di cui all'art. 1, comma 36 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

*s)* Stato membro: indica lo Stato appartenente all'Unione europea;

*t)* Stato terzo: indica lo Stato non appartenente all'Unione europea;

*u)* TUB: indica il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

*v)* TUF: indica il testo unico in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

*z)* TULPS: indica il testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

*aa)* UIF: indica l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia.

2. Nel presente decreto s'intendono per:

*a)* Amministrazioni e organismi interessati: *le amministrazioni, ivi comprese le agenzie fiscali,* titolari di poteri di controllo ovvero competenti al rilascio di concessioni, autorizzazioni, licenze o altri titoli abilitativi comunque denominati*, nei confronti dei soggetti obbligati* e gli organismi preposti alla vigilanza sul possesso dei requisiti di professionalità e onorabilità, prescritti dalla pertinente normativa di settore *nei confronti dei predetti soggetti*. Per le esclusive finalità di cui al presente decreto rientrano nella definizione di amministrazione interessata il Ministero dell'economia e delle finanze quale autorità preposta alla sorveglianza dei revisori legali e delle società di revisione legale senza incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio, il Ministero dello sviluppo economico quale autorità preposta alla sorveglianza delle società fiduciarie non iscritte nell'albo di cui all'art. 106 TUB;

*b)* attività criminosa: la realizzazione o il coinvolgimento nella realizzazione di un delitto non colposo;

*c)* Autorità di vigilanza di settore: la Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS in quanto autorità preposte alla vigilanza e al controllo degli intermediari bancari e finanziari, dei revisori legali e delle società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico e su enti sottoposti a regime intermedio e la Banca d'Italia nei confronti degli operatori non finanziari che esercitano le attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'art. 134 TULPS, limitatamente all'attività di trattamento delle banconote in euro, in presenza dell'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 8 del decreto-legge 25 settembre 2001 n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409;

*d)* banca di comodo: la banca o l'ente che svolge funzioni analoghe ad una banca che non ha una struttura organica e gestionale significativa nel paese in cui è stato costituito e autorizzato all'esercizio dell'attività né è parte di un gruppo finanziario soggetto a un'efficace vigilanza su base consolidata;

*e)* beneficiario della prestazione assicurativa:

1. la persona fisica o l'entità diversa da una persona fisica che, sulla base della designazione effettuata dal contraente o dall'assicurato, ha diritto di percepire la prestazione assicurativa corrisposta dall'impresa di assicurazione;

2. l'eventuale persona fisica o entità diversa da una persona fisica a favore della quale viene effettuato il pagamento su disposizione del beneficiario designato;

*f)* cliente: il soggetto che instaura rapporti continuativi, compie operazioni ovvero richiede o ottiene una prestazione professionale a seguito del conferimento di un incarico;

*g)* conti correnti di corrispondenza e rapporti ad essi assimilabili: conti tenuti dalle banche per il regolamento dei servizi interbancari e gli altri rapporti comunque denominati, intrattenuti tra enti creditizi e istituti finanziari, utilizzati per il regolamento di transazioni per conto dei clienti degli enti corrispondenti;

*h)* conferimento di un incarico: attribuzione di un mandato, esplicito o implicito, anche desumibile dalle caratteristiche dell'attività istituzionalmente svolta dai soggetti obbligati, diversi dagli intermediari bancari e finanziari e dagli altri operatori finanziari, al compimento di una prestazione professionale, indipendentemente dal versamento di un corrispettivo o dalle modalità e dalla tempistica di corresponsione del medesimo;

*i)* congelamento di fondi: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di movimentazione, trasferimento, modifica, utilizzo o gestione dei fondi o di accesso ad essi, così da modificarne il volume, l'importo, la collocazione, la proprietà, il possesso, la natura, la destinazione o qualsiasi altro cambiamento che consente l'uso dei fondi, compresa la gestione di portafoglio;

*l)* congelamento di risorse economiche: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di trasferimento, disposizione o, al fine di ottenere in qualsiasi modo fondi, beni o servizi, utilizzo delle risorse economiche, compresi, a titolo meramente esemplificativo, la vendita, la locazione, l'affitto o la costituzione di diritti reali di garanzia;

*m)* conti di passaggio: rapporti bancari di corrispondenza transfrontalieri, intrattenuti tra intermediari bancari e finanziari, utilizzati per effettuare operazioni in nome proprio e per conto della clientela;

*n)* dati identificativi: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza anagrafica e il domicilio, ove diverso dalla residenza anagrafica, gli estremi del documento di identificazione e, ove assegnato, il codice fiscale o, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, la denominazione, la sede legale e, ove assegnato, il codice fiscale;

*o)* denaro contante: le banconote e le monete metalliche, in euro o in valute estere, aventi corso legale;

*p)* esecutore: il soggetto delegato ad operare in nome e per conto del cliente o a cui siano comunque conferiti poteri di rappresentanza che gli consentano di operare in nome e per conto del cliente;

*q)* fondi: le attività ed utilità finanziarie di qualsiasi natura, inclusi i proventi da questi derivati, possedute, detenute o controllate, anche parzialmente, direttamente o indirettamente, ovvero per interposta persona fisica o giuridica da parte di soggetti designati, ovvero da parte di persone fisiche o giuridiche che agiscono per conto o sotto la direzione di questi ultimi, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1) i contanti, gli assegni, i crediti pecuniari, le cambiali, gli ordini di pagamento e altri strumenti di pagamento;

2) i depositi presso enti finanziari o altri soggetti, i saldi sui conti, i crediti e le obbligazioni di qualsiasi natura;

3) i titoli negoziabili a livello pubblico e privato nonché gli strumenti finanziari come definiti nell'art. 1, comma 2, TUF;

4) gli interessi, i dividendi o altri redditi ed incrementi di valore generati dalle attività;

5) il credito, il diritto di compensazione, le garanzie di qualsiasi tipo, le cauzioni e gli altri impegni finanziari;

6) le lettere di credito, le polizze di carico e gli altri titoli rappresentativi di merci;

7) i documenti da cui risulti una partecipazione in fondi o risorse finanziarie;

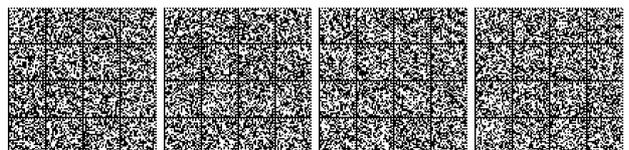
8) tutti gli altri strumenti di finanziamento delle esportazioni;

9) le polizze assicurative concernenti i rami vita, di cui all'art. 2, comma 1, CAP;

*r)* gruppo: il gruppo bancario di cui all'art. 60 TUB e disposizioni applicative, il gruppo finanziario di cui all'art. 109 TUB e disposizioni applicative, il gruppo di cui all'art. 11 TUF e disposizioni applicative, il gruppo individuato *ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera r-bis) CAP e disposizioni applicative limitatamente alle società controllate di cui all'art. 210-*ter*, commi 2 e 3, CAP,* nonché le società collegate o controllate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile;

*s)* mezzi di pagamento: il denaro contante, gli assegni bancari e postali, gli assegni circolari e gli altri assegni a essi assimilabili o equiparabili, i vaglia postali, gli ordini di accreditamento o di pagamento, le carte di credito e le altre carte di pagamento, le polizze assicurative trasferibili, le polizze di pegno e ogni altro strumento a disposizione che permetta di trasferire, movimentare o acquisire, anche per via telematica, fondi, valori o disponibilità finanziarie;

*t)* operazione: l'attività consistente nella movimentazione, nel trasferimento o nella trasmissione di mezzi di pagamento o nel compimento di atti negoziali a contenuto patrimoniale; costituisce operazione anche la stipulazione di un atto negoziale, a contenuto patrimoniale, rientrante nell'esercizio dell'attività professionale o commerciale;

*u)* operazioni collegate: operazioni tra loro connesse per il perseguimento di un unico obiettivo di carattere giuridico patrimoniale;

*v)* operazione frazionata: un'operazione unitaria sotto il profilo del valore economico, di importo pari o superiore ai limiti stabiliti dal presente decreto, posta in essere attraverso più operazioni, singolarmente inferiori ai predetti limiti, effettuate in momenti diversi ed in un circoscritto periodo di tempo fissato in sette giorni, ferma restando la sussistenza dell'operazione frazionata quando ricorrano elementi per ritenerla tale;

*z)* operazione occasionale: un'operazione non riconducibile a un rapporto continuativo in essere; costituisce operazione occasionale anche la prestazione intellettuale o commerciale, ivi comprese quelle ad esecuzione istantanea, resa in favore del cliente;

*aa)* organismo di autoregolamentazione: l'ente esponenziale, rappresentativo di una categoria professionale, ivi comprese le sue articolazioni territoriali e i consigli di disciplina cui l'ordinamento vigente attribuisce poteri di regolamentazione, di controllo della categoria, di verifica del rispetto delle norme che disciplinano l'esercizio della professione e di irrogazione, attraverso gli organi all'uopo predisposti, delle sanzioni previste per la loro violazione;

*bb)* Paesi terzi ad alto rischio: Paesi non appartenenti all'Unione europea i cui ordinamenti presentano carenze strategiche nei rispettivi regimi nazionali di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, per come individuati dalla Commissione europea nell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 9 e 64 della direttiva;

*cc)* personale: i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto obbligato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato, ivi compresi i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede di cui all'art. 31, comma 2, del TUF nonché i produttori diretti e i soggetti addetti all'intermediazione di cui all'art. 109, comma 2, lettere *c)* ed *e)*, CAP;

*dd)* persone politicamente esposte: le persone fisiche che occupano o hanno cessato di occupare da meno di un anno importanti cariche pubbliche, nonché i loro familiari e coloro che con i predetti soggetti intrattengono notoriamente stretti legami, come di seguito elencate:

1) sono persone fisiche che occupano o hanno occupato importanti cariche pubbliche coloro che ricoprono o hanno ricoperto la carica di:

1.1 Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio, Ministro, Vice-Ministro e Sottosegretario, Presidente di Regione, assessore regionale, Sindaco di capoluogo di provincia o città metropolitana, Sindaco di comune con popolazione non inferiore a 15.000 abitanti nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.2 deputato, senatore, parlamentare europeo, consigliere regionale nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.3 membro degli organi direttivi centrali di partiti politici;

1.4 giudice della Corte Costituzionale, magistrato della Corte di Cassazione o della Corte dei conti, consigliere di Stato e altri componenti del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione siciliana nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.5 membro degli organi direttivi delle banche centrali e delle autorità indipendenti;

1.6 ambasciatore, incaricato d'affari ovvero cariche equivalenti in Stati esteri, ufficiale di grado apicale delle forze armate ovvero cariche analoghe in Stati esteri;

1.7 componente degli organi di amministrazione, direzione o controllo delle imprese controllate, anche indirettamente, dallo Stato italiano o da uno Stato estero ovvero partecipate, in misura prevalente o totalitaria, dalle Regioni, da comuni capoluoghi di provincia e città metropolitane e da comuni con popolazione complessivamente non inferiore a 15.000 abitanti;

1.8 direttore generale di ASL e di azienda ospedaliera, di azienda ospedaliera universitaria e degli altri enti del servizio sanitario nazionale;

1.9 direttore, vicedirettore e membro dell'organo di gestione o soggetto svolgenti funzioni equivalenti in organizzazioni internazionali;

2) sono familiari di persone politicamente esposte: i genitori, il coniuge o la persona legata in unione civile o convivenza di fatto o istituti assimilabili alla persona politicamente esposta, i figli e i loro coniugi nonché le persone legate ai figli in unione civile o convivenza di fatto o istituti assimilabili;

3) sono soggetti con i quali le persone politicamente esposte intrattengono notoriamente stretti legami:

*3.1. le persone fisiche che, ai sensi del presente decreto detengono, congiuntamente alla persona politicamente esposta, la titolarità effettiva di enti giuridici, trust e istituti giuridici affini ovvero che intrattengono con la persona politicamente esposta stretti rapporti d'affari;*

3.2 le persone fisiche che detengono solo formalmente il controllo totalitario di un'entità notoriamente costituita, di fatto, nell'interesse e a beneficio di una persona politicamente esposta;

*ee)* prestatori di servizi relativi a società e trust: ogni persona fisica o giuridica che fornisce a terzi, a titolo professionale, uno dei seguenti servizi:

1) costituire società o altre persone giuridiche;

2) occupare la funzione di dirigente o di amministratore di una società, di socio di un'associazione o una funzione analoga nei confronti di altre persone giuridiche o provvedere affinché un'altra persona occupi tale funzione;

3) fornire una sede legale, un indirizzo commerciale, amministrativo o postale e altri servizi connessi a una società, un'associazione o qualsiasi altra entità giuridica;

4) svolgere la funzione di fiduciario in un trust espresso o *in un istituto giuridico affine* o provvedere affinché un'altra persona occupi tale funzione;

5) esercitare il ruolo d'azionista per conto di un'altra persona o provvedere affinché un'altra persona svolga tale funzione, purché non si tratti di una società ammessa alla quotazione su un mercato regolamentato e sottoposta a obblighi di comunicazione conformemente alla normativa dell'Unione europea o a norme internazionali equivalenti;

*ff)* prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale: ogni persona fisica o giuridica che fornisce a terzi, a titolo professionale, *anche online,* servizi funzionali all'utilizzo, allo scambio, alla conservazione di valuta virtuale e alla loro conversione da ovvero in valute aventi corso legale *o in rappresentazioni digitali di valore, ivi comprese quelle convertibili in altre valute virtuali nonché i servizi di emissione, offerta, trasferimento e compensazione e ogni altro servizio funzionale all'acquisizione, alla negoziazione o all'intermediazione nello scambio delle medesime valute*;

*ff-*bis*) prestatori di servizi di portafoglio digitale: ogni persona fisica o giuridica che fornisce, a terzi, a titolo professionale, anche online, servizi di salvaguardia di chiavi crittografiche private per conto dei propri clienti, al fine di detenere, memorizzare e trasferire valute virtuali;*

*gg)* prestazione professionale: una prestazione intellettuale o commerciale resa in favore del cliente, a seguito del conferimento di un incarico, della quale si presume che abbia una certa durata;

*hh)* Pubbliche amministrazioni: le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, gli enti pubblici nazionali, le società partecipate dalle amministrazioni pubbliche e dalle loro controllate, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, limitatamente alla loro attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dall'Unione europea nonché i soggetti preposti alla riscossione dei tributi nell'ambito della fiscalità nazionale o locale, quale che ne sia la forma giuridica;

*ii)* punto di contatto centrale: il soggetto o la struttura, stabilito nel territorio della Repubblica, designato dagli istituti di moneta elettronica, quali definiti all'art. 2, primo paragrafo, punto 3), della direttiva 2009/110/CE, o dai prestatori di servizi di pagamento, quali definiti all'art. 4, punto 11), della direttiva 2015/2366/CE, con sede legale e amministrazione centrale in altro Stato membro, che operano, senza succursale, sul territorio nazionale tramite i soggetti convenzionati e gli agenti di cui alla lettera *nn)*;

*ll)* rapporto continuativo: un rapporto di durata, rientrante nell'esercizio dell'attività di istituto svolta dai soggetti obbligati, che non si esaurisce in un'unica operazione;

*mm)* risorse economiche: le attività di qualsiasi tipo, materiali o immateriali e i beni mobili o immobili, ivi compresi gli accessori, le pertinenze e i frutti, che non sono fondi ma che possono essere utilizzate per ottenere fondi, beni o servizi, possedute, detenute o controllate, anche parzialmente, direttamente o indirettamente, ovvero per interposta persona fisica o giuridica, da parte di soggetti designati, ovvero da parte di persone fisiche o giuridiche che agiscono per conto o sotto la direzione di questi ultimi;

*nn)* soggetti convenzionati e agenti: gli operatori convenzionati ovvero gli agenti, comunque denominati, diversi dagli agenti in attività finanziaria iscritti nell'elenco di cui all'art. 128-*quater*, commi 2 e 6, TUB, di cui i prestatori di servizi di pagamento e gli istituti emittenti moneta elettronica, ivi compresi quelli aventi sede legale e amministrazione centrale in altro Stato membro, si avvalgono per l'esercizio della propria attività sul territorio della Repubblica italiana;

*oo)* soggetti designati: le persone fisiche, le persone giuridiche, i gruppi e le entità designati come destinatari del congelamento sulla base dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale;

*pp)* titolare effettivo: la persona fisica o le persone fisiche, diverse dal cliente, nell'interesse della quale o delle quali, in ultima istanza, il rapporto continuativo è istaurato, la prestazione professionale è resa o l'operazione è eseguita;

*qq)* valuta virtuale: la rappresentazione digitale di valore, non emessa *né garantita* da una banca centrale o da un'autorità pubblica, non necessariamente collegata a una valuta avente corso legale, utilizzata come mezzo di scambio per l'acquisto di beni e servizi *o per finalità di investimento* e trasferita, archiviata e negoziata elettronicamente.

3. Con specifico riferimento alle disposizioni di cui al Titolo IV del presente decreto, s'intendono per:

*a)* attività di gioco: l'attività svolta, su concessione dell'Agenzia dogane e monopoli dai prestatori di servizi di gioco, ad esclusione dei giochi numerici a quota fissa e a totalizzatore, delle lotterie ad estrazione istantanea e differita e dei concorsi pronostici su base sportiva ed ippica;

*b)* cliente: il soggetto che richiede, presso un prestatore di servizi di gioco, un'operazione di gioco;

*c)* concessionario di gioco: la persona giuridica di diritto pubblico o privato che offre, per conto dello Stato, servizi di gioco;

*d)* conto di gioco: il conto, intestato al cliente, aperto attraverso un concessionario di gioco autorizzato, sul quale sono registrate le operazioni di gioco effettuate su canale a distanza nonché le attività di ricarica e i prelievi;

*e)* contratto di conto di gioco: il contratto stipulato tra il cliente e il concessionario di gioco per l'apertura del conto di gioco e alla cui stipula è subordinata la partecipazione a distanza al gioco;

*f)* distributori: le imprese private che, su base convenzionale, svolgono per conto dei concessionari la gestione di qualsiasi attività di gioco;

*g)* esercenti: titolari degli esercizi pubblici in cui viene svolta l'attività di gioco;

*h)* operazione di gioco: un'operazione atta a consentire, attraverso i canali autorizzati, la partecipazione a uno dei giochi del portafoglio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, a fronte del corrispettivo di una posta di gioco in denaro;

*i)* videolottery (VLT): l'apparecchio da intrattenimento, di cui all'art. 110, comma 6 lettera *b)*, TULPS, terminale di un sistema di gioco complesso la cui architettura è allocata presso il concessionario.».

— Il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 (Finalità e principi). — 1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a fini di prevenzione e contrasto dell'uso del sistema economico e finanziario a scopo di riciclaggio e finanziamento del terrorismo. Le eventuali limitazioni alle libertà sancite dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, sono giustificate ai sensi degli articoli 45, paragrafo 3, e 52, paragrafo 1, del medesimo Trattato.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il presente decreto detta misure volte a tutelare l'integrità del sistema economico e finanziario e la correttezza dei comportamenti degli operatori tenuti alla loro osservanza. Tali misure sono proporzionate al rischio in relazione al tipo di cliente, al rapporto continuativo, alla prestazione professionale, al prodotto o alla transazione e la loro applicazione tiene conto della peculiarità dell'attività, delle dimensioni e della complessità proprie dei soggetti obbligati che adempiono agli obblighi previsti a loro carico dal presente decreto tenendo conto dei dati e delle informazioni acquisiti o posseduti nell'esercizio della propria attività istituzionale o professionale.

3. L'azione di prevenzione è svolta in coordinamento con le attività di repressione dei reati di riciclaggio, di quelli ad esso presupposti e dei reati di finanziamento del terrorismo.

4. Ai fini di cui al comma 1, s'intende per riciclaggio:

*a)* la conversione o il trasferimento di beni, effettuati essendo a conoscenza che essi provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività, allo scopo di occultare o dissimulare l'origine illecita dei beni medesimi o di aiutare chiunque sia coinvolto in tale attività a sottrarsi alle conseguenze giuridiche delle proprie azioni;

*b)* l'occultamento o la dissimulazione della reale natura, provenienza, ubicazione, disposizione, movimento, proprietà dei beni o dei diritti sugli stessi, effettuati essendo a conoscenza che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

*c)* l'acquisto, la detenzione o l'utilizzazione di beni essendo a conoscenza, al momento della loro ricezione, che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

*d)* la partecipazione ad uno degli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* l'associazione per commettere tale atto, il tentativo di perpetrarlo, il fatto di aiutare, istigare o consigliare qualcuno a commetterlo o il fatto di agevolarne l'esecuzione.

5. Il riciclaggio è considerato tale anche se le attività che hanno generato i beni da riciclare si sono svolte fuori dai confini nazionali. La conoscenza, l'intenzione o la finalità, che debbono costituire un elemento delle azioni di cui al comma 4 possono essere dedotte da circostanze di fatto obiettive.

6. Ai fini di cui al comma 1, s'intende per finanziamento del terrorismo qualsiasi attività diretta, con ogni mezzo, alla fornitura, alla raccolta, alla provvista, all'intermediazione, al deposito, alla custodia o all'erogazione, in qualunque modo realizzate, di fondi e risorse economiche, direttamente o indirettamente, in tutto o in parte, utilizzabili per il compimento di una o più condotte, con finalità di terrorismo secondo quanto previsto dalle leggi penali ciò indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi e delle risorse economiche per la commissione delle condotte anzidette.

6-bis. *Il trattamento dei dati personali effettuato per le finalità di cui al comma 1 è considerato di interesse pubblico ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio e della relativa normativa nazionale di attuazione.*».

— Il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 3 (Soggetti obbligati). — 1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle categorie di soggetti individuati nel presente articolo, siano esse persone fisiche ovvero persone giuridiche.

2. Rientrano nella categoria degli intermediari bancari e finanziari:

*a)* le banche;

*b)* Poste italiane S.p.a.;

*c)* gli istituti di moneta elettronica come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera h-*bis*), TUB (IMEL);

*d)* gli istituti di pagamento come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera h-*sexies*),TUB (IP);

*e)* le società di intermediazione mobiliare, come definite dall'art. 1, comma 1, lettera *e)*, TUF (SIM);

*f)* le società di gestione del risparmio, come definite dall'art. 1, comma 1, lettera *o)*, TUF (SGR);

*g)* le società di investimento a capitale variabile, come definite dall'art. 1, comma 1, lettera *i)*, TUF (SICAV);

*h)* le società di investimento a capitale fisso, mobiliare e immobiliare, come definite dall'art. 1, comma 1, lettera i-*bis*), TUF (SICAF);

*i)* gli agenti di cambio di cui all'art. 201 TUF;

*l)* gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 TUB;

*m)* Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

*n)* le imprese di assicurazione, che operano nei rami di cui all'art. 2, comma 1, CAP;

*o)* gli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, CAP, che operano nei rami di attività di cui all'art. 2, comma 1, CAP;

*p)* i soggetti eroganti micro-credito, ai sensi dell'art. 111 TUB;

*q)* i confidi e gli altri soggetti di cui all'art. 112 TUB;

*r)* (*soppressa*);

*s)* le società fiduciarie iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'art. 106 TUB;

*t)* le succursali insediate di intermediari bancari e finanziari *di cui al presente comma*, aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

*u)* gli intermediari bancari e finanziari *di cui al presente comma* aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro, stabiliti senza succursale sul territorio della Repubblica italiana;

*v)* i consulenti finanziari di cui all'art. 18-*bis* TUF e le società di consulenza finanziaria di cui all'art. 18-*ter* TUF.

*2*-bis *Nelle operazioni di cartolarizzazione di crediti, gli intermediari bancari e finanziari di cui al comma 2, incaricati della riscossione dei crediti ceduti, dei servizi di cassa e di pagamento e delle verifiche di conformità provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche nei confronti dei debitori ceduti alle società per la cartolarizzazione dei crediti nonché dei sottoscrittori dei titoli emessi dalle medesime società.*

3. Rientrano nella categoria di altri operatori finanziari:

*a)* le società fiduciarie, diverse da quelle iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'art. 106 TUB, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966;

*b)* i mediatori creditizi iscritti nell'elenco previsto dall'art. 128-*sexies* TUB;

*c)* gli agenti in attività finanziaria iscritti nell'elenco previsto dall'art. 128-*quater*, commi 2 e 6, TUB;

*d)* i soggetti che esercitano professionalmente l'attività di cambio valuta, consistente nella negoziazione a pronti di mezzi di pagamento in valuta, iscritti in un apposito registro tenuto dall'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies* TUB.

4. Rientrano nella categoria dei professionisti, nell'esercizio della professione in forma individuale, associata o societaria:

*a)* i soggetti iscritti nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili e nell'albo dei consulenti del lavoro;

*b)* ogni altro soggetto che rende i servizi forniti da periti, consulenti e altri soggetti che svolgono in maniera professionale, anche nei confronti dei propri associati o iscritti, attività in materia di contabilità e tributi, ivi compresi associazioni di categoria di imprenditori e commercianti, CAF e patronati;

*c)* i notai e gli avvocati quando, in nome o per conto dei propri clienti, compiono qualsiasi operazione di natura finanziaria o immobiliare e quando assistono i propri clienti nella predisposizione o nella realizzazione di operazioni riguardanti:

1) il trasferimento a qualsiasi titolo di diritti reali su beni immobili o attività economiche;

2) la gestione di denaro, strumenti finanziari o altri beni;

3) l'apertura o la gestione di conti bancari, libretti di deposito e conti di titoli;

4) l'organizzazione degli apporti necessari alla costituzione, alla gestione o all'amministrazione di società;

5) la costituzione, la gestione o l'amministrazione di società, enti, trust o soggetti giuridici analoghi;

*d)* i revisori legali e le società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio;

*e)* i revisori legali e le società di revisione senza incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio.

5. Rientrano nella categoria di altri operatori non finanziari:

*a)* i prestatori di servizi relativi a società e trust, ove non obbligati in forza delle previsioni di cui ai commi 2 e 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del presente articolo;

b) *i soggetti che esercitano attività di commercio di cose antiche, i soggetti che esercitano il commercio di opere d'arte o che agiscono in qualità di intermediari nel commercio delle medesime opere, anche quando tale attività è effettuata da gallerie d'arte o case d'asta di cui all'art. 115 TULPS qualora il valore dell'operazione, anche se frazionata o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;*

c) *i soggetti che conservano o commerciano opere d'arte ovvero che agiscono da intermediari nel commercio delle stesse, qualora tale attività è effettuata all'interno di porti franchi e il valore dell'operazione, anche se frazionata, o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;*

*d)* gli operatori professionali in oro di cui alla legge 17 gennaio 2000, n. 7;

*e)* gli agenti in affari che svolgono attività in mediazione immobiliare in presenza dell'iscrizione al Registro delle imprese, ai sensi della legge 3 febbraio 1989, n. 39*, anche quando agiscono in qualità di intermediari nella locazione di un bene immobile e, in tal caso, limitatamente alle sole operazioni per le quali il canone mensile è pari o superiore a 10.000 euro;*

*f)* i soggetti che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'art. 134 TULPS;

*g)* i soggetti che esercitano attività di mediazione civile, ai sensi dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

*h)* i soggetti che svolgono attività di recupero stragiudiziale dei crediti per conto di terzi, in presenza della licenza di cui all'art. 115 TULPS, fuori dall'ipotesi di cui all'art. 128-*quaterdecies* TUB;

*i)* i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale.

*i*-bis*) i prestatori di servizi di portafoglio digitale.*

6. Rientrano nella categoria di prestatori di servizi di gioco:

*a)* gli operatori di gioco on line che offrono, attraverso la rete internet e altre reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, con vincite in denaro, su concessione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

*b)* gli operatori di gioco su rete fisica che offrono, anche attraverso distributori ed esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, giochi, con vincite in denaro, su concessione dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

*c)* i soggetti che gestiscono case da gioco, in presenza delle autorizzazioni concesse dalle leggi in vigore e del requisito di cui all'art. 5, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30.

7. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano anche alle succursali insediate nel territorio della Repubblica italiana dei soggetti obbligati di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 del presente articolo, aventi sede legale e amministrazione centrale in uno Stato estero.

8. Alle società di gestione accentrata di strumenti finanziari, alle società di gestione dei mercati regolamentati di strumenti finanziari e ai soggetti che gestiscono strutture per la negoziazione di strumenti finanziari e di fondi interbancari, alle società di gestione dei servizi di liquidazione delle operazioni su strumenti finanziari e alle società di gestione dei sistemi di compensazione e garanzia delle operazioni in strumenti finanziari si applicano le disposizioni del presente decreto in materia di segnalazione di operazioni sospette e comunicazioni oggettive.

9. I soggetti obbligati assicurano che il trattamento dei dati acquisiti nell'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto avvenga, per i soli scopi e per le attività da esso previsti e nel rispetto delle prescrizioni e delle garanzie stabilite dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

*9*-bis*. I soggetti obbligati assicurano che le proprie succursali stabilite in altro Stato membro rispettino le disposizioni nazionali di recepimento della normativa europea in materia di prevenzione del sistema finanziario per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in vigore nel medesimo Stato membro.*».

— Il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 (Ministro dell'economia e delle finanze). — 1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è responsabile delle politiche di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario e economico per fini di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

2. Per le finalità di cui al presente decreto, entro il 30 giugno di ogni anno, il Ministro dell'economia e delle finanze presenta al Parlamento la relazione sullo stato dell'azione di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, elaborata dal Comitato di sicurezza finanziaria ai sensi dell'art. 5, comma 7. Alla relazione è allegato un rapporto predisposto dalla UIF sull'attività svolta dalla medesima nonché la relazione predisposta dalla Banca d'Italia in merito ai mezzi finanziari e alle risorse ad essa attribuite.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Comitato di sicurezza finanziaria, stabilisce l'esenzione dall'osservanza degli obblighi di cui al presente decreto, di taluni soggetti che esercitano, in modo occasionale o su scala limitata, un'attività finanziaria che implichi scarsi rischi di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, *assicurando che i relativi controlli siano basati sul rischio,* in presenza di tutti i seguenti requisiti:

*a)* l'attività finanziaria è limitata in termini assoluti, per tale intendendosi l'attività il cui fatturato complessivo non ecceda la soglia determinata dal Comitato di sicurezza finanziaria, anche sulla base della periodica analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

*b)* l'attività finanziaria è limitata a livello di operazioni, per tale intendendosi un'attività che non ecceda una soglia massima per cliente e singola operazione, individuata, in funzione del tipo di attività finanziaria, dal Comitato di sicurezza finanziaria, anche sulla base della periodica analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

*c)* l'attività finanziaria non è l'attività principale*, per tale intendendosi l'attività il cui fatturato non ecceda la soglia del 5 percento del fatturato complessivo dei soggetti di cui al presente comma*;

*d)* l'attività finanziaria è accessoria e direttamente collegata all'attività principale;

*e)* l'attività principale non è un'attività menzionata all'art. 2, paragrafo 1, della direttiva, ad eccezione dell'attività di cui al medesimo paragrafo 1, punto 3), lettera *e)*;

*f)* l'attività finanziaria è prestata soltanto ai clienti dell'attività principale e non è offerta al pubblico in generale.

4. Nell'esercizio delle competenze di prevenzione del finanziamento del terrorismo e nei confronti dell'attività di paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, il Ministro dell'economia e delle finanze, con le modalità e nei termini di cui al decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, e successive modificazioni, su proposta del Comitato di sicurezza finanziaria, stabilisce con proprio decreto:

*a)* le misure di congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, anche per interposta persona, da soggetti designati e le eventuali esenzioni, secondo i criteri e le procedure stabiliti da risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite o da un suo Comitato, nelle more dell'adozione delle relative deliberazioni dell'Unione europea;

*b)* la designazione, a livello nazionale, di persone fisiche, di persone giuridiche, gruppi o entità che pongono in essere o tentano di porre in essere una o più delle condotte con finalità di terrorismo secondo quanto previsto dalle leggi penali e le misure per il congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, dai medesimi, anche per interposta persona;

*c)* le misure di congelamento, a seguito di richiesta proveniente da uno Stato terzo, ai sensi della risoluzione n. 1373/2001 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite.».

— Il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 (Ministero dell'economia e delle finanze e Comitato di sicurezza finanziaria). — 1. Al fine di dare attuazione alle politiche di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario e economico per fini di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, il Ministero dell'economia e delle finanze promuove la collaborazione e il raccordo tra le autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)* e tra le amministrazioni e gli organismi interessati nonché tra i soggetti pubblici e il settore privato, anche tenuto conto degli standard internazionali adottati in materia, della analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo elaborata dal Comitato di sicurezza finanziaria, nonché della valutazione effettuata dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 6 della direttiva.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura i rapporti con le istituzioni europee e gli organismi internazionali deputati all'elaborazione delle politiche e degli standard in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario e di quello economico per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, assicurando gli adempimenti degli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia alle istituzioni e agli organismi anzidetti. Il Ministero cura altresì la pubblicazione della revisione consolidata dei dati statistici forniti ai sensi dell'art. 14, comma 2, e ne assicura la trasmissione alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 44 della direttiva.

3. Fermi restando le attribuzioni e i poteri ispettivi e di controllo delle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*, ai sensi del presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze, effettua proprie ispezioni, presso i soggetti obbligati, al fine di acquisire elementi utili allo svolgimento dei procedimenti rientranti nelle proprie competenze istituzionali in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo. Nell'ambito dell'ispezione, gli ispettori chiedono o rilevano ogni notizia o risultanza esistente presso i soggetti ispezionati.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze esercita il potere sanzionatorio, secondo i termini e le procedure di cui al Titolo V del presente decreto.

5. Il Comitato di sicurezza finanziaria esercita i poteri e le funzioni previsti dal decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, e successive modificazioni, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, elabora le strategie di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo e coordina le misure di contenimento del relativo rischio da parte delle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*. Il decreto 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni disciplina il funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria nello svolgimento dei propri compiti e delle proprie funzioni.

6. Il Comitato di sicurezza finanziaria:

*a)* elabora l'analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo di cui all'art. 14;

*b)* propone al Ministro dell'economia e delle finanze le misure nazionali di designazione e congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, anche per interposta persona, da persone fisiche, persone giuridiche, gruppi o entità che commettono, o tentano di commettere, atti di terrorismo, ai fini dell'adozione dei decreti di cui all'art. 4, comma 4;

*c)* propone al Ministro dell'economia e delle finanze l'esenzione di taluni soggetti dall'osservanza degli obblighi di cui al presente decreto, al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 4, comma 3;

*d)* formula i pareri e le proposte previsti dal presente decreto e fornisce consulenza al Ministro dell'economia e delle finanze in materia di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

7. Il Comitato di sicurezza finanziaria, entro il 30 maggio di ogni anno, presenta al Ministro dell'economia e delle finanze, per il successivo inoltro al Parlamento, la relazione contenente la valutazione dell'attività di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, dei relativi risultati e delle proposte dirette a renderla più efficace. A tal fine, la UIF, le autorità di vigilanza di settore, le amministrazioni e organismi interessati, gli organismi di autoregolamentazione, la Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia forniscono, entro il 30 marzo di ogni anno, i dati statistici e le informazioni sulle attività rispettivamente svolte, nell'anno solare precedente, nell'ambito delle funzioni di vigilanza, supervisione e controllo. In particolare, è compito dell'UIF indicare, quanto meno, il numero di segnalazioni di operazioni sospette ricevute e il seguito dato a tali segnalazioni *nonché i dati riguardanti il numero di richieste internazionali di informazioni effettuate, ricevute e rifiutate dalla UIF e di quelle evase, parzialmente o totalmente, disaggregati per paese di controparte*; è compito della Guardia di finanza e della Direzione investigativa antimafia indicare, quanto meno, il numero di casi e delle persone investigati; è compito del Ministero della giustizia indicare, quanto meno, il numero di persone indagate o sottoposte a procedimento di prevenzione, di persone condannate per reati di riciclaggio, di autoriciclaggio o di finanziamento del terrorismo e gli importi e la tipologia dei beni sequestrati e confiscati nell'ambito dei relativi procedimenti; è compito del Ministero dell'economia e delle finanze fornire i dati relativi ai congelamenti disposti ai sensi del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109.».

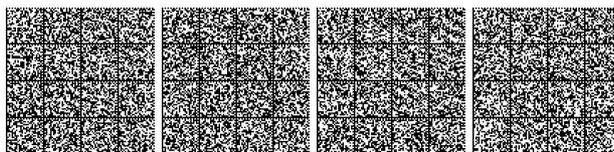
— Il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 7 (Autorità di vigilanza di settore). — 1. Le Autorità di vigilanza di settore verificano il rispetto, da parte dei soggetti rispettivamente vigilati, degli obblighi previsti dal presente decreto e dalle relative disposizioni di attuazione. A tal fine:

*a)* adottano nei confronti dei soggetti rispettivamente vigilati, disposizioni di attuazione del presente decreto in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela;

*b)* verificano l'adeguatezza degli assetti organizzativi e procedurali dei soggetti obbligati rispettivamente vigilati;

*c)* definiscono procedure e metodologie per la valutazione del rischio di riciclaggio e finanziamento del terrorismo cui gli intermediari rispettivamente vigilati sono esposti nell'esercizio della propria attività;

*d)* esercitano i poteri attribuiti dal presente decreto anche al fine di assicurare il rispetto delle norme tecniche di regolamentazione adottate ai sensi della direttiva.

2. Le Autorità di vigilanza di settore, nell'ambito delle rispettive attribuzioni:

*a)* basano la frequenza e l'intensità dei controlli e delle ispezioni di vigilanza in funzione del profilo di rischio, delle dimensioni e della natura del soggetto obbligato vigilato;

*b)* effettuano ispezioni e controlli, anche attraverso la richiesta di esibizione o trasmissione di tutti i documenti, gli atti e di ogni altra informazione utili all'espletamento delle funzioni di vigilanza e controllo. Nell'esercizio di tali competenze, le autorità di vigilanza di settore hanno il potere di convocare i componenti degli organi di direzione, amministrazione e controllo e il personale dei soggetti obbligati rispettivamente vigilati e possono richiedere l'invio, con le modalità e nei termini stabiliti nelle disposizioni di attuazione di cui al comma 1, lettera *a)*, di segnalazioni periodiche rilevanti per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo. *I poteri ispettivi e di controllo previsti dalla presente lettera possono essere esercitati anche nei confronti dei soggetti ai quali i soggetti obbligati abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti per l'adempimento degli obblighi antiriciclaggio, nei limiti consentiti dal presente decreto e dalla relativa disciplina attuativa;*

*c)* ordinano ovvero, in caso di inottemperanza all'ordine di convocare, convocano direttamente gli organi di amministrazione, direzione e controllo dei soggetti obbligati rispettivamente vigilati, fissandone l'ordine del giorno e proponendo l'assunzione di specifiche decisioni;

*d)* adottano provvedimenti aventi ad oggetto il divieto di nuove operazioni nelle ipotesi di gravi carenze o violazioni, riscontrate a carico dei soggetti obbligati rispettivamente vigilati;

*e)* irrogano, nei limiti delle rispettive attribuzioni e competenze, le sanzioni previste per l'inosservanza degli obblighi di cui al presente decreto, e delle relative disposizioni di attuazione, da parte dei soggetti obbligati rispettivamente vigilati.

3. Per l'esercizio delle attribuzioni di cui al comma 1, le autorità di vigilanza di settore hanno accesso alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trust espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 21 del presente decreto.

4. Le autorità di vigilanza di settore informano prontamente la UIF e la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo di situazioni ritenute correlate a fattispecie di riciclaggio e finanziamento del terrorismo di cui vengono a conoscenza nell'esercizio della propria attività istituzionale e forniscono alle Autorità di vigilanza europee ogni informazione utile all'efficace svolgimento delle rispettive attribuzioni. Nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza su succursali di soggetti obbligati aventi sede in altro Stato membro *nonché sugli intermediari bancari e finanziari con capogruppo in un altro Stato membro*, le autorità di vigilanza di settore assicurano la cooperazione e forniscono ogni informazione necessaria alle autorità di vigilanza dello Stato membro di appartenenza dei predetti soggetti obbligati *o della società capogruppo*.

4-bis. *Al fine di esercitare la vigilanza sui gruppi, le autorità di vigilanza di settore:*

a) *possono impartire alla capogruppo, con provvedimenti di carattere generale o particolare, disposizioni concernenti il gruppo complessivamente considerato o i suoi componenti, in relazione all'adempimento degli obblighi disciplinati dal presente decreto e dalla relativa disciplina attuativa. Le autorità di vigilanza di settore possono impartire disposizioni anche nei confronti di un solo o di alcuni componenti il gruppo;*

b) *possono effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione di documenti e gli atti che ritengano necessari.*

4-ter. *In caso di gruppi operanti in più Stati membri, le autorità di vigilanza di settore cooperano con le autorità competenti in materia di antiriciclaggio degli Stati membri in cui sono stabiliti gli intermediari bancari e finanziari controllati o le succursali del gruppo.*

4-quater. *Le autorità di vigilanza di settore possono richiedere alle autorità competenti in materia di antiriciclaggio di altro Stato membro di effettuare accertamenti presso gli intermediari bancari e finanziari controllati o le succursali del gruppo, stabiliti nel territorio di detto Stato, ovvero concordare altre modalità delle verifiche.*

4-quinquies. *Le autorità di vigilanza di settore, su richiesta delle autorità competenti in materia di antiriciclaggio di altri Stati membri, possono effettuare ispezioni presso gli intermediari bancari e finanziari con sede legale in Italia ricompresi nella vigilanza sui gruppi di competenza delle autorità richiedenti. Le autorità di vigilanza di settore possono consentire che la verifica sia effettuata dalle autorità che hanno fatto la richiesta ovvero da un revisore o da un esperto. L'autorità competente richiedente, qualora non compia direttamente la verifica, può, se lo desidera, prendervi parte.*

4-sexies. *Al fine di agevolare l'esercizio della vigilanza nei confronti di gruppi operanti in più Stati membri, le autorità di vigilanza di settore, sulla base di accordi con le autorità competenti in materia di antiriciclaggio, definiscono forme di collaborazione e coordinamento, possono istituire collegi di supervisori e partecipare ai collegi istituiti da altre autorità. In tale ambito, le autorità di vigilanza di settore possono concordare specifiche ripartizioni di compiti e deleghe di funzioni.*».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 8 (Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo). — 1. Nell'esercizio delle competenze e nello svolgimento delle funzioni di coordinamento delle indagini e di impulso investigativo ad essa attribuite dalla normativa vigente, la Direzione nazionale antimafia ed antiterrorismo:

*a)* riceve tempestivamente dalla UIF per il tramite del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di Finanza ovvero, per quanto attinente alle segnalazioni relative alla criminalità organizzata, per il tramite della Direzione investigativa antimafia, i dati attinenti alle segnalazioni di operazioni sospette e relativi ai dati anagrafici dei soggetti segnalati o collegati, necessari per la verifica della loro eventuale attinenza a procedimenti giudiziari in corso, e può richiedere ogni altro elemento informativo e di analisi che ritenga di proprio interesse, anche ai fini della potestà di impulso attribuita al Procuratore Nazionale. A tal fine la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo stipula con la UIF, la Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia appositi protocolli tecnici, volti a stabilire le modalità e la tempistica dello scambio di informazioni di cui alla presente lettera, assicurando l'adozione di ogni accorgimento idoneo a tutelare il trattamento in forma anonima dei dati anagrafici, necessari per la verifica della loro eventuale attinenza a procedimenti giudiziari in corso e la riservatezza dell'identità del segnalante;

*b)* riceve dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli tutti i dati e le informazioni necessari all'individuazione di possibili correlazioni tra flussi merceologici a rischio e flussi finanziari sospetti, sulla base di protocolli tecnici, stipulati con la medesima Agenzia, volti a stabilire le modalità e la tempistica dello scambio di informazioni;

*c)* ferme le disposizioni vigenti in materia di tutela del segreto investigativo, fornisce alla UIF e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli tempestivo riscontro in ordine all'utilità delle informazioni ricevute;

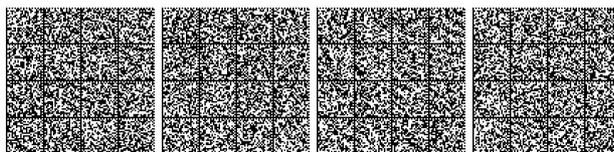
*d)* può richiedere alla UIF l'analisi dei flussi finanziari ovvero analisi e studi su singole anomalie, riferibili a ipotesi di utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività della criminalità organizzata o di finanziamento del terrorismo, su specifici settori dell'economia ritenuti a rischio, su categorie di strumenti di pagamento e su specifiche realtà economiche territoriali;

*e)* ha accesso alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trust espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 21 del presente decreto;

*f)* fornisce al Comitato di sicurezza finanziaria, nel rispetto del segreto di indagine, i dati in suo possesso, utili all'elaborazione dell'analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo di cui all'art. 14 e le proprie valutazioni sui risultati dell'attività di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, al fine della elaborazione della relazione di cui all'art. 5, comma 7;

*g)* può richiedere, ai sensi dell'art. 3*71*-bis *del codice di procedura penale* alle autorità di vigilanza di settore ogni altra informazione utile all'esercizio delle proprie attribuzioni.».

— Il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 9 (Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e Direzione investigativa antimafia). — 1. Il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza, nel quadro degli obiettivi e priorità strategiche individuati annualmente dal Ministro dell'economia e delle finanze con la Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione, esegue i controlli sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto da parte dei soggetti obbligati non vigilati dalle Autorità di vigilanza di settore nonché gli ulteriori controlli effettuati, in collaborazione con la UIF che ne richieda l'intervento a supporto dell'esercizio delle funzioni di propria competenza.

2. Al fine di garantire economicità ed efficienza dell'azione di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza può eseguire, previa intesa con le autorità di vigilanza di settore rispettivamente competenti, i controlli sui seguenti soggetti:

*a)* istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e relative succursali;

*b)* punti di contatto centrale di cui all'art. 1, comma 2, lettera *ii)*;

*c)* società fiduciarie e intermediari di cui all'albo previsto dall'art. 106 TUB;

*d)* soggetti eroganti micro-credito ai sensi dell'art. 111 TUB e i confidi e gli altri soggetti di cui all'art. 112 TUB;

*e)* succursali insediate sul territorio della Repubblica di intermediari bancari e finanziari e di imprese assicurative aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

*f)* intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, CAP, che operano nei rami di attività di cui all'art. 2, comma 1, CAP;

*g)* revisori legali e società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio;

*h)* soggetti che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'art. 134 TULPS, salve le competenze in materia di pubblica sicurezza attribuite dal medesimo Testo Unico.

3. Il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza definisce la frequenza e l'intensità dei controlli e delle ispezioni in funzione del profilo di rischio, della natura e delle dimensioni dei soggetti obbligati e dei rischi nazionali e transfrontalieri di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza:

*a)* effettua ispezioni e controlli anche con i poteri attribuiti al Corpo dalla normativa valutaria. I medesimi poteri sono attribuiti ai militari appartenenti ai reparti della Guardia di finanza ai quali il Nucleo speciale di polizia valutaria delega le ispezioni e i controlli;

*a*-bis*) acquisisce, anche attraverso le ispezioni e i controlli di cui ai commi 1 e 2, dati e informazioni presso i soggetti obbligati;*

b) *con i medesimi poteri di cui alla lettera* a)*, svolge gli approfondimenti investigativi delle informazioni ricevute ai sensi dell'art. 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'art. 40*.

5. Ferme restando le competenze del Nucleo speciale di polizia valutaria di cui al comma 4, la Guardia di finanza:

*a)* accerta e contesta, con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ovvero trasmette alle autorità di vigilanza di settore le violazioni degli obblighi di cui al presente decreto riscontrate nell'esercizio dei suoi poteri di controllo;

*b)* espleta le funzioni e i poteri di controllo sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto da parte dei soggetti convenzionati e agenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *nn)*, nonché da parte dei distributori ed esercenti di gioco, ivi compresi quelli di prestatori di servizi di gioco con sede legale e amministrazione centrale in altro Stato comunitario, che operano sul territorio della Repubblica italiana.

6. Per l'esercizio delle attribuzioni di cui al presente articolo, il Nucleo speciale di polizia valutaria ha accesso:

*a)* ai dati contenuti nella sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'art. 7, commi 6 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, come modificato dall'art. 37, comma 4, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

*b)* alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trust espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 21 del presente decreto.

*b*-bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'art. 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.*

7. La Direzione investigativa antimafia accerta e contesta, con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ovvero trasmette alle autorità di vigilanza di settore, le violazioni degli obblighi di cui al presente decreto riscontrate nell'esercizio delle sue attribuzioni ed effettua gli approfondimenti investigativi, attinenti alla criminalità organizzata, *delle informazioni ricevute ai sensi dell'art. 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'art. 40*. Restano applicabili, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 1, comma 4, e 1-*bis*, commi 1 e 4, del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 ottobre 1982, n. 726.

8. Per l'esercizio delle attribuzioni di cui al comma 7, la Direzione investigativa antimafia ha accesso:

*a)* ai dati contenuti nella sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'art. 7, commi 7 e 11, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, come modificato dall'art. 37, comma 4, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

*b)* alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trusts espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 21 del presente decreto.

*b*-bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'art. 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.*

9. I dati e le informazioni acquisite nell'ambito delle attività svolte ai sensi del presente articolo sono utilizzabili ai fini fiscali, secondo le disposizioni *e le attribuzioni* vigenti.».

— Il testo dell'art. 11 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

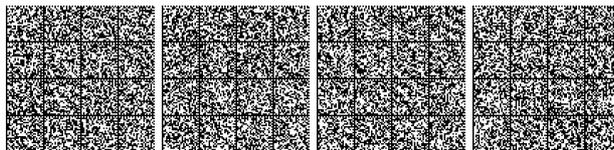
«Art. 11 (Organismi di autoregolamentazione). — 1. Fermo quanto previsto circa la titolarità e le modalità di esercizio dei poteri di controllo da parte delle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*, gli organismi di autoregolamentazione, le loro articolazioni territoriali e i consigli di disciplina, secondo i principi e le modalità previsti dall'ordinamento vigente, promuovono e controllano l'osservanza degli obblighi previsti dal presente decreto da parte dei professionisti iscritti nei propri albi ed elenchi. Ai fini della corretta attuazione degli obblighi di cui al presente articolo, il Ministero della giustizia, ai sensi della normativa vigente, espleta le funzioni di controllo sugli ordini professionali assoggettati alla propria vigilanza.

2. Gli organismi di autoregolamentazione sono responsabili dell'elaborazione e aggiornamento di regole tecniche, adottate in attuazione del presente decreto previo parere del Comitato di sicurezza finanziaria, in materia di procedure e metodologie di analisi e valutazione del rischio di riciclaggio e finanziamento del terrorismo cui i professionisti sono esposti nell'esercizio della propria attività, di controlli interni, di adeguata verifica, anche semplificata della clientela e di conservazione e, anche attraverso le proprie articolazioni territoriali, garantiscono l'adozione di misure idonee a sanzionarne l'inosservanza e sono sentiti dalla UIF ai fini dell'adozione e dell'aggiornamento degli indicatori di anomalia di cui all'art. 6, comma 4, lettera *e)* che li riguardino. I predetti organismi e le loro articolazioni territoriali sono altresì responsabili della formazione e dell'aggiornamento dei propri iscritti in materia di politiche e strumenti di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

3. Gli organismi di autoregolamentazione, attraverso propri organi all'uopo predisposti, applicano sanzioni disciplinari a fronte di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime degli obblighi cui i propri iscritti sono assoggettati ai sensi del presente decreto e delle relative disposizioni tecniche di attuazione e comunicano annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della giustizia i dati attinenti il numero dei procedimenti disciplinari avviati o conclusi dagli ordini territoriali.

4. Gli organismi di autoregolamentazione possono ricevere le segnalazioni di operazioni sospette da parte dei propri iscritti, per il successivo inoltro alla UIF, secondo le specifiche e con le modalità e garanzie di tutela della riservatezza dell'identità del segnalante, individuate con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia sentito il Garante per la protezione dei dati personali. I predetti organismi informano prontamente la UIF di situazioni, ritenute correlate a fattispecie di riciclaggio e finanziamento del terrorismo, di cui vengono a conoscenza nell'esercizio della propria attività.

*4-*bis. *Gli organismi di autoregolamentazione, entro il termine di cui all'art. 5, comma 7, pubblicano, dandone preventiva informazione al Comitato di sicurezza finanziaria, una relazione annuale contenente i seguenti dati e informazioni:*

a) *il numero dei decreti sanzionatori e delle altre misure sanzionatorie, suddivisi per tipologia di infrazione, adottati dalle competenti autorità, nei confronti dei rispettivi iscritti, nell'anno solare precedente;*

b) *il numero di segnalazioni di operazioni sospette ricevute dall'organismo di autoregolamentazione, per il successivo inoltro alla UIF, ai sensi del comma 4;*

c) *il numero e la tipologia di misure disciplinari, adottate nei confronti dei rispettivi iscritti ai sensi del comma 3 e dell'art. 66, comma 1, a fronte di violazioni gravi, ripetute, sistematiche ovvero plurime degli obblighi stabiliti dal presente decreto in materia di controlli interni, di adeguata verifica della clientela, di conservazione e di segnalazione di operazioni sospette.*».

— Il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 12 *(Collaborazione e scambio di informazioni tra autorità nazionali). —* 1. Le autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*, le amministrazioni e gli organismi interessati, l'autorità giudiziaria e gli organi delle indagini collaborano per agevolare l'individuazione di ogni circostanza in cui emergono fatti e situazioni la cui conoscenza può essere comunque utilizzata per prevenire l'uso del sistema finanziario e di quello economico a scopo di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

*1*-bis. *Per le finalità di cui al presente decreto, le autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera* a)*, collaborano tra loro scambiando informazioni, anche in deroga all'obbligo del segreto d'ufficio.*

2. Fermo quanto stabilito dal presente decreto circa la titolarità e le modalità di esercizio dei poteri di controllo da parte delle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*, le amministrazioni e gli organismi interessati, qualora nell'esercizio delle proprie attribuzioni rilevino l'inosservanza delle norme di cui al presente decreto, accertano e contestano la violazione con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere dettate modalità e procedure per la contestazione della violazione e il successivo inoltro all'autorità competente all'irrogazione della sanzione. Le medesime amministrazioni e i medesimi organismi informano prontamente la UIF di situazioni, ritenute correlate a fattispecie di riciclaggio e finanziamento del terrorismo, di cui vengono a conoscenza nell'esercizio della propria attività istituzionale.

3. Fermo quanto disposto dall'art. 40 in materia di analisi e sviluppo investigativo della segnalazione di operazione sospetta, l'autorità giudiziaria, nell'ambito di indagini relative all'esistenza di reati di riciclaggio, di autoriciclaggio, di reati a essi presupposti ovvero di attività di finanziamento del terrorismo e ogni qualvolta lo ritenga necessario per lo svolgimento di un procedimento penale, può richiedere alla UIF, con le garanzie di cui all'art. 38, i risultati delle analisi e qualsiasi altra informazione pertinente.

4. Ferma restando l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria procedente per le informazioni coperte da segreto investigativo *nonché eccettuati i casi in cui è in corso un'indagine di polizia per la quale è già stata trasmessa un'informativa all'autorità giudiziaria, ai sensi degli articoli 347 o 357 del codice di procedura penale e detta autorità non ha ancora assunto le proprie determinazioni in ordine all'esercizio dell'azione penale,* gli organi delle indagini forniscono le informazioni investigative necessarie a consentire alla UIF lo svolgimento delle analisi di sua competenza, attraverso modalità concordate che garantiscano la tempestiva disponibilità delle predette informazioni e il rispetto dei principi di pertinenza e proporzionalità dei dati e delle notizie trattati rispetto agli scopi per cui sono richiesti.

5. La UIF fornisce i risultati di carattere generale degli studi effettuati alle forze di polizia, alle autorità di vigilanza di settore, al Ministero dell'economia e delle finanze, all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, al Ministero della giustizia ed al Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo; fermo restando quanto previsto dall'art. 331 del codice di procedura penale, la UIF fornisce alla Direzione investigativa antimafia, al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza nonché al Comitato di analisi strategica antiterrorismo gli esiti delle analisi e degli studi effettuati su specifiche anomalie da cui emergono fenomeni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

6. La UIF informa tempestivamente il Comitato di sicurezza finanziaria delle attività e degli strumenti con cui provvede alla disseminazione delle informazioni, relative alle analisi strategiche volte a individuare tendenze evolutive dei fenomeni di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, in favore di autorità preposte alla tutela di interessi correlati o strumentali alla prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo. La UIF fornisce al Comitato di sicurezza finanziaria, con cadenza semestrale, una relazione sintetica che informa in ordine al numero e alla tipologia delle informazioni disseminate e fornisce riscontro in ordine alle attività intraprese a seguito del loro utilizzo.

7. L'autorità giudiziaria, quando ha fondato motivo di ritenere che il riciclaggio, l'autoriciclaggio o l'impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita ovvero le attività preordinate al compimento di uno o più atti con finalità di finanziamento del terrorismo siano avvenuti attraverso operazioni effettuate presso gli intermediari sottoposti a vigilanza, ne dà comunicazione alle autorità di vigilanza di settore e alla UIF per gli adempimenti e le analisi di rispettiva spettanza. Le notizie comunicate sono coperte dal segreto d'ufficio. La comunicazione può essere ritardata quando può derivarne pregiudizio alle indagini. Le Autorità di vigilanza di settore e la UIF, *fermo quanto stabilito dall'art. 8, comma 1, lettera* a), comunicano all'autorità giudiziaria le iniziative assunte e i provvedimenti adottati.

7-bis. *L'autorità giudiziaria può richiedere al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e, per quanto attiene alla criminalità organizzata, anche alla Direzione investigativa antimafia, i risultati degli approfondimenti investigativi svolti sulle segnalazioni di operazioni sospette.*

*8. Salvo quanto previsto dal comma 1*-bis *e fuori dai casi di cooperazione tra le forze di polizia di cui all'art. 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, tutte le informazioni, in possesso delle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera* a)*, e rilevanti per l'esercizio delle attribuzioni di cui al presente decreto, sono coperte da segreto d'ufficio. Il segreto non può essere opposto all'autorità giudiziaria ovvero alle forze di polizia di cui al primo periodo, quando le informazioni siano necessarie per lo svolgimento di un procedimento penale.*».

— Il testo dell'art. 16 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 16 (Procedure di mitigazione del rischio). — 1. I soggetti obbligati adottano i presidi e attuano i controlli e le procedure, adeguati alla propria natura e dimensione, necessari a mitigare e gestire i rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, individuati ai sensi degli articoli 14 e 15. *In caso di gruppi, la capogruppo adotta un approccio globale al rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo secondo le modalità stabilite dalle autorità di vigilanza di settore nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera* a).

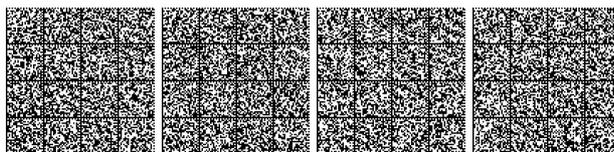
2. Le autorità di vigilanza di settore ai sensi dell'art. 7, comma 1, e gli organismi di autoregolamentazione, ai sensi dell'art. 11, comma 2, individuano i requisiti dimensionali e organizzativi in base ai quali i soggetti obbligati, rispettivamente vigilati e controllati adottano specifici presidi, controlli e procedure per:

*a)* la valutazione e gestione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

*b)* l'introduzione di una funzione antiriciclaggio, ivi comprese, se adeguate rispetto alle dimensioni e alla natura dell'attività, la nomina di un responsabile della funzione antiriciclaggio e la previsione di una funzione di revisione indipendente per la verifica delle politiche, dei controlli e delle procedure.

3. I soggetti obbligati adottano misure proporzionate ai propri rischi, alla propria natura e alle proprie dimensioni, idonee a rendere note al proprio personale gli obblighi cui sono tenuti ai sensi del presente decreto, ivi compresi quelli in materia di protezione dei dati personali. A tal fine, i soggetti obbligati garantiscono lo svolgimento di programmi permanenti di formazione, finalizzati alla corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, al riconoscimento di operazioni connesse al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo e all'adozione dei comportamenti e delle procedure da adottare.

4. I sistemi e le procedure adottati ai sensi del presente articolo rispettano le prescrizioni e garanzie stabilite dal presente decreto e dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

*4*-bis. *Se l'ordinamento di un paese terzo non consente alle succursali e alle società di un gruppo ivi stabilite di adeguarsi alle procedure di gruppo di cui al comma 1, la società capogruppo applica le misure previste dal regolamento delegato della Commissione europea di cui all'art. 45, paragrafo 7, della Direttiva. Laddove queste misure non siano idonee a ridurre il rischio di riciclaggio connesso all'operatività nel paese terzo, le autorità di vigilanza di settore intensificano i propri controlli sul gruppo e possono vietare al gruppo di instaurare rapporti d'affari o di effettuare operazioni per il tramite delle succursali e delle società stabilite nel paese terzo nonché, se necessario, imporre al gruppo di cessare del tutto la propria operatività nel paese.*».

*Note all'art. 2:*

— Il testo dell'art. 17 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 17 (Disposizioni generali). — 1. I soggetti obbligati procedono all'adeguata verifica del cliente e del titolare effettivo con riferimento ai rapporti e alle operazioni inerenti allo svolgimento dell'attività istituzionale o professionale:

*a)* in occasione dell'instaurazione di un rapporto continuativo o del conferimento dell'incarico per l'esecuzione di una prestazione professionale;

*b)* in occasione dell'esecuzione di un'operazione occasionale, disposta dal cliente, che comporti la trasmissione o la movimentazione di mezzi di pagamento di importo pari o superiore a 15.000 euro, indipendentemente dal fatto che sia effettuata con una operazione unica o con più operazioni che appaiono collegate per realizzare un'operazione frazionata ovvero che consista in un trasferimento di fondi, come definito dall'art. 3, paragrafo 1, punto 9, del regolamento (UE) n. 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio, superiore a mille euro;

*c)* con riferimento ai prestatori di servizi di gioco di cui all'art. 3, comma 6), in occasione del compimento di operazioni di gioco, anche secondo le disposizioni dettate dal Titolo IV del presente decreto.

2. I soggetti obbligati procedono, in ogni caso, all'adeguata verifica del cliente e del titolare effettivo:

*a)* quando vi è sospetto di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, indipendentemente da qualsiasi deroga, esenzione o soglia applicabile;

*b)* quando vi sono dubbi sulla veridicità o sull'adeguatezza dei dati precedentemente ottenuti ai fini dell'identificazione.

3. I soggetti obbligati adottano misure di adeguata verifica della clientela proporzionali all'entità dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo e dimostrano alle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*, e agli organismi di autoregolamentazione che le misure adottate sono adeguate al rischio rilevato. Nel graduare l'entità delle misure i soggetti obbligati tengono conto, quanto meno, dei seguenti criteri generali:

*a)* con riferimento al cliente:

1) la natura giuridica;

2) la prevalente attività svolta;

3) il comportamento tenuto al momento del compimento dell'operazione o dell'instaurazione del rapporto continuativo o della prestazione professionale;

4) l'area geografica di residenza o sede del cliente o della controparte;

*b)* con riferimento all'operazione, rapporto continuativo o prestazione professionale:

1) la tipologia dell'operazione, rapporto continuativo o prestazione professionale posti in essere;

2) le modalità di svolgimento dell'operazione, rapporto continuativo o prestazione professionale;

3) l'ammontare dell'operazione;

4) la frequenza e il volume delle operazioni e la durata del rapporto continuativo o della prestazione professionale;

5) la ragionevolezza dell'operazione, del rapporto continuativo o della prestazione professionale, in rapporto all'attività svolta dal cliente e all'entità delle risorse economiche nella sua disponibilità;

6) l'area geografica di destinazione del prodotto e l'oggetto dell'operazione, del rapporto continuativo o della prestazione professionale.

4. I soggetti obbligati adempiono alle disposizioni di cui al presente capo nei confronti dei nuovi clienti nonché dei clienti già acquisiti, rispetto ai quali l'adeguata verifica si renda opportuna in considerazione del mutato livello di rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo associato al cliente. *In caso di clienti già acquisiti, i soggetti obbligati adempiono alle predette disposizioni in occasione dell'assolvimento degli obblighi prescritti dalla direttiva 2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE e dalla pertinente normativa nazionale di recepimento in materia di cooperazione amministrativa nel settore fiscale.*

5. Gli obblighi di adeguata verifica della clientela sono osservati altresì nei casi in cui le banche, gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento e Poste Italiane S.p.A. agiscono da tramite o siano comunque parte nel trasferimento di denaro contante o titoli al portatore, in euro o valuta estera, effettuato a qualsiasi titolo tra soggetti diversi, di importo complessivamente pari o superiore a 15.000 euro.

6. Nella prestazione di servizi di pagamento e nell'emissione e distribuzione di moneta elettronica effettuate tramite agenti in attività finanziaria di cui all'art. 3, comma 3, lettera *c)*, ovvero tramite soggetti convenzionati e agenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *nn)*, le banche, Poste Italiane S.p.A., gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica, ivi compresi quelli aventi sede centrale in altro Stato membro, nonché le succursali di questi ultimi, osservano gli obblighi di adeguata verifica della clientela anche per le operazioni occasionali di importo inferiore a 15.000 euro. Nei casi in cui la prestazione di servizi di cui al presente comma sia effettuata tramite soggetti convenzionati e agenti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *nn)*, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 44, comma 3.

7. Gli obblighi di adeguata verifica della clientela non si osservano in relazione allo svolgimento dell'attività di mera redazione e trasmissione ovvero di sola trasmissione delle dichiarazioni derivanti da obblighi fiscali e degli adempimenti in materia di amministrazione del personale di cui all'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 1979, n. 12.».

— Il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 19 (Modalità di adempimento degli obblighi di adeguata verifica). — 1. I soggetti obbligati assolvono agli obblighi di adeguata verifica della clientela secondo le seguenti modalità:

*a)* l'identificazione del cliente e del titolare effettivo è svolta in presenza del medesimo cliente ovvero dell'esecutore, anche attraverso dipendenti o collaboratori del soggetto obbligato e consiste nell'acquisizione dei dati identificativi forniti dal cliente, previa esibizione di un documento d'identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi della normativa vigente, del quale viene acquisita copia in formato cartaceo o elettronico. Il cliente fornisce altresì, sotto la propria responsabilità, le informazioni necessarie a consentire l'identificazione del titolare effettivo. L'obbligo di identificazione si considera assolto, anche senza la presenza fisica del cliente, nei seguenti casi:

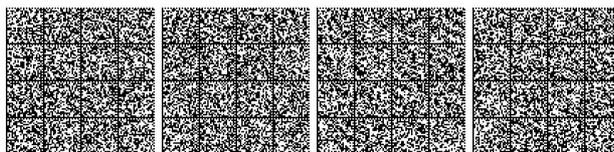
1) per i clienti i cui dati identificativi risultino da atti pubblici, da scritture private autenticate o da certificati qualificati utilizzati per la generazione di una firma digitale associata a documenti informatici, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

2) per i clienti in possesso di un'identità digitale, di livello massimo di sicurezza, nell'ambito del Sistema di cui all'art. 64 del predetto decreto legislativo n. 82 del 2005 e successive modificazioni, e della relativa normativa regolamentare di attuazione, nonché di un'identità digitale *di livello massimo di sicurezza* o di un certificato per la generazione di firma digitale, rilasciati nell'ambito di un regime di identificazione elettronica compreso nell'elenco pubblicato dalla Commissione europea a norma dell'art. 9 del regolamento *UE n. 910/2014 o identificati per mezzo di procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale*;

3) per i clienti i cui dati identificativi risultino da dichiarazione della rappresentanza e dell'autorità consolare italiana, come indicata nell'art. 6 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 153;

4) per i clienti che siano già stati identificati dal soggetto obbligato in relazione ad un altro rapporto o prestazione professionale in essere, purché le informazioni esistenti siano aggiornate e adeguate rispetto allo specifico profilo di rischio del cliente;

5) per i clienti i cui dati identificativi siano acquisiti attraverso idonee forme e modalità, individuate dalle Autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, tenendo conto dell'evoluzione delle tecniche di identificazione a distanza;

*b)* la verifica dell'identità del cliente, del titolare effettivo e dell'esecutore richiede il riscontro della veridicità dei dati identificativi contenuti nei documenti e delle informazioni acquisiti all'atto dell'identificazione, laddove, in relazione ad essi, sussistano dubbi, incertezze o incongruenze. Il riscontro può essere effettuato attraverso la consultazione del sistema pubblico per la prevenzione del furto di identità di cui decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 64. La verifica dell'identità può essere effettuata anche attraverso il ricorso ad altre fonti attendibili

e indipendenti tra le quali rientrano le basi di dati, ad accesso pubblico o condizionato al rilascio di credenziali di autenticazione, riferibili ad una pubblica amministrazione nonché quelle riferibili a soggetti privati autorizzati al rilascio di identità digitali nell'ambito del sistema previsto dall'art. 64 del decreto legislativo n. 82 del 2005 ovvero di un regime di identificazione elettronica compreso nell'elenco pubblicato dalla Commissione europea a norma dell'art. 9 del regolamento EU n. 910/2014. Con riferimento ai clienti diversi dalle persone fisiche e ai fiduciari di trust espressi *e alle persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini*, la verifica dell'identità del titolare effettivo impone l'adozione di misure, commisurate alla situazione di rischio, idonee a comprendere la struttura di proprietà e di controllo del cliente;

*c)* l'acquisizione e la valutazione di informazioni sullo scopo e sulla natura del rapporto continuativo o della prestazione professionale, verificando la compatibilità dei dati e delle informazioni fornite dal cliente con le informazioni acquisite autonomamente dai soggetti obbligati, anche avuto riguardo al complesso delle operazioni compiute in costanza del rapporto o di altri rapporti precedentemente intrattenuti nonché all'instaurazione di ulteriori rapporti;

*d)* il controllo costante nel corso del rapporto continuativo o della prestazione professionale si attua attraverso l'analisi delle operazioni effettuate e delle attività svolte o individuate durante tutta la durata del rapporto, in modo da verificare che esse siano coerenti con la conoscenza che il soggetto obbligato ha del cliente e del suo profilo di rischio, anche riguardo, se necessario, all'origine dei fondi.

2. L'estensione delle verifiche, della valutazione e del controllo di cui al comma 1 è commisurata al livello di rischio rilevato.

3. *I soggetti obbligati* di cui all'art. 3, comma 2, applicano altresì misure di adeguata verifica del beneficiario *della prestazione assicurativa*, non appena individuato o designato nonché dell'effettivo percipiente della prestazione liquidata e dei rispettivi titolari effettivi. Tali misure, consistono:

*a)* nell'acquisizione del nome o della denominazione del soggetto specificamente individuato o designato quale beneficiario;

*b)* nei casi di beneficiario designato in base a particolari caratteristiche o classi, nell'acquisizione di informazioni sufficienti a consentire al soggetto obbligato di stabilirne l'identità al momento del pagamento della prestazione.».

— Il testo dell'art. 20 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 (Criteri per la determinazione della titolarità effettiva di clienti diversi dalle persone fisiche). — 1. Il titolare effettivo di clienti diversi dalle persone fisiche coincide con la persona fisica o le persone fisiche cui, in ultima istanza, è attribuibile la proprietà diretta o indiretta dell'ente ovvero il relativo controllo.

2. Nel caso in cui il cliente sia una società di capitali:

*a)* costituisce indicazione di proprietà diretta la titolarità di una partecipazione superiore al 25 per cento del capitale del cliente, detenuta da una persona fisica;

*b)* costituisce indicazione di proprietà indiretta la titolarità di una percentuale di partecipazioni superiore al 25 per cento del capitale del cliente, posseduto per il tramite di società controllate, società fiduciarie o per interposta persona.

3. Nelle ipotesi in cui l'esame dell'assetto proprietario non consenta di individuare in maniera univoca la persona fisica o le persone fisiche cui è attribuibile la proprietà diretta o indiretta dell'ente, il titolare effettivo coincide con la persona fisica o le persone fisiche cui, in ultima istanza, è attribuibile il controllo del medesimo in forza:

*a)* del controllo della maggioranza dei voti esercitabili in assemblea ordinaria;

*b)* del controllo di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante in assemblea ordinaria;

*c)* dell'esistenza di particolari vincoli contrattuali che consentano di esercitare un'influenza dominante.

*4. Nel caso in cui il cliente sia una persona giuridica privata, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, sono cumulativamente individuati, come titolari effettivi:*

a) *i fondatori, ove in vita;*

b) *i beneficiari, quando individuati o facilmente individuabili;*

c) *i titolari di poteri di rappresentanza legale, direzione e amministrazione.*

*5. Qualora l'applicazione dei criteri di cui ai precedenti commi non consenta di individuare univocamente uno o più titolari effettivi, il titolare effettivo coincide con la persona fisica o le persone fisiche titolari, conformemente ai rispettivi assetti organizzativi o statutari, di poteri di rappresentanza legale, amministrazione o direzione della società o del cliente comunque diverso dalla persona fisica.*

6. I soggetti obbligati conservano traccia delle verifiche effettuate ai fini dell'individuazione del titolare effettivo *nonché, con specifico riferimento al titolare effettivo individuato ai sensi del comma 5, delle ragioni che non hanno consentito di individuare il titolare effettivo ai sensi dei commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo*.».

— Il testo dell'art. 21 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 21 (Comunicazione e accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva di persone giuridiche e trust). — 1. Le imprese dotate di personalità giuridica tenute all'iscrizione nel Registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile e le persone giuridiche private tenute all'iscrizione nel Registro delle persone giuridiche private di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, comunicano le informazioni relative ai propri titolari effettivi, per via esclusivamente telematica e in esenzione da imposta di bollo, al Registro delle imprese, ai fini della conservazione in apposita sezione. L'omessa comunicazione delle informazioni sul titolare effettivo è punita con la medesima sanzione di cui all'art. 2630 del codice civile.

2. L'accesso alla sezione è consentito:

*a)* al Ministero dell'economia e delle finanze, alle Autorità di vigilanza di settore, all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, alla Direzione investigativa antimafia, alla Guardia di finanza che opera nei casi previsti dal presente decreto attraverso il Nucleo Speciale Polizia Valutaria senza alcuna restrizione;

*b)* alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo;

*c)* all'autorità giudiziaria, conformemente alle proprie attribuzioni istituzionali;

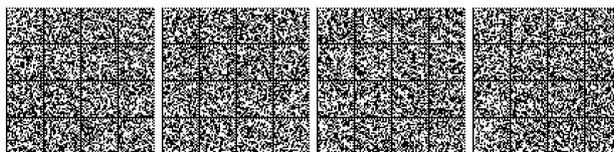
*d)* alle autorità preposte al contrasto dell'evasione fiscale, secondo modalità di accesso idonee a garantire il perseguimento di tale finalità, stabilite in apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

*e)* ai soggetti obbligati, a supporto degli adempimenti prescritti in occasione dell'adeguata verifica, previo accreditamento e dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

f) *al pubblico, dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580. L'accesso ha ad oggetto il nome, il cognome, il mese e l'anno di nascita, il paese di residenza e la cittadinanza del titolare effettivo e le condizioni, di cui all'art. 20, in forza delle quali il titolare effettivo è tale. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.*

3. I trust produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, secondo quanto disposto dall'art. 73 del decreto del Presidente della Repubblica del *22 dicembre 1986 n. 917 nonché gli istituti giuridici affini stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana*, sono tenuti all'iscrizione in apposita sezione speciale del Registro delle imprese. Le informazioni di cui all'art. 22, comma 5, relative alla titolarità effettiva dei medesimi trust *e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana* sono comunicate, a cura del fiduciario *o dei fiduciari, di altra persona per conto del fiduciario o della persona che esercita diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini*, per via esclusivamente telematica e in esenzione da imposta di bollo, al Registro delle imprese, ai fini della relativa conservazione. L'omessa comunicazione delle informazioni sul titolare effettivo è punita con la medesima sanzione di cui all'art. 2630 del codice civile.

4. L'accesso alle informazioni di cui all'art. 22, comma 5, relative alla titolarità effettiva dei medesimi trust è consentito:

*a)* alle autorità di cui al comma 2, lettera *a)* e alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, senza alcuna restrizione;

*b)* all'autorità giudiziaria nell'esercizio delle rispettive attribuzioni istituzionali, previste dall'ordinamento vigente;

*c)* alle autorità preposte al contrasto dell'evasione fiscale, secondo modalità di accesso idonee a garantire il perseguimento di tale finalità, stabilite in apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

*d)* ai soggetti obbligati, a supporto degli adempimenti prescritti in occasione dell'adeguata verifica, previo accreditamento e dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

*d-*bis*) dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, ai soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi diffusi, titolari di un interesse giuridico rilevante e differenziato, nei casi in cui la conoscenza della titolarità effettiva sia necessaria per curare o difendere un interesse corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata, qualora abbiano evidenze concrete e documentate della non corrispondenza tra titolarità effettiva e titolarità legale. L'interesse deve essere diretto, concreto ed attuale e, nel caso di enti rappresentativi di interessi diffusi, non deve coincidere con l'interesse di singoli appartenenti alla categoria rappresentata. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.*

5. Con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, *sentito il Garante per la protezione dei dati personali,* sono stabiliti:

*a)* i dati e le informazioni sulla titolarità effettiva delle imprese dotate di personalità giuridica, delle persone giuridiche private e dei trust *e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana* da comunicare al Registro delle imprese nonché le modalità e i termini entro cui effettuare la comunicazione;

*b)* le modalità attraverso cui le informazioni sulla titolarità effettiva delle imprese dotate di personalità giuridica, delle persone giuridiche private e dei trust *e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana* sono rese tempestivamente accessibili alle autorità di cui al comma 2, lettera *a);*

*c)* le modalità di consultazione delle informazioni da parte dei soggetti obbligati e i relativi requisiti di accreditamento;

d) *i termini, la competenza e le modalità di svolgimento del procedimento volto a rilevare la ricorrenza delle cause di esclusione dell'accesso e a valutare la sussistenza dell'interesse all'accesso in capo ai soggetti di cui al comma 4, lettera* d-bis*) nonché i mezzi di tutela dei medesimi soggetti interessati avverso il diniego opposto dall'amministrazione procedente;*

*e)* con specifico riferimento alle informazioni sulla titolarità effettiva di persone giuridiche private diverse dalle imprese e su quella dei trust produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, le modalità di dialogo tra il Registro delle imprese e le basi di dati, *relative alle persone giuridiche private, gestite dagli Uffici territoriali del governo nonché quelle* di cui è titolare l'Agenzia delle entrate relativi al codice fiscale ovvero, se assegnata, alla partita IVA del trust e agli atti istitutivi, dispositivi, modificativi o traslativi inerenti le predette persone giuridiche e i trust, rilevanti in quanto presupposti impositivi per l'applicazione di imposte dirette o indirette.

e-bis*) le modalità attraverso cui i soggetti obbligati segnalano al Registro le eventuali incongruenze rilevate tra le informazioni relative alla titolarità effettiva, consultabili nel predetto Registro e le informazioni, relative alla titolarità effettiva, acquisite dai predetti soggetti nello svolgimento delle attività finalizzate all'adeguata verifica della clientela;*

e-ter*) le modalità di dialogo con la piattaforma centrale europea istituita dall'art. 22, paragrafo 1, della Direttiva (UE) 2017/1132, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, al fine di garantire l'interconnessione tra le sezioni del Registro di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo e i registri centrali istituiti presso gli Stati membri per la conservazione delle informazioni e dei dati sulla titolarità effettiva di enti giuridici e trust.*

6. I diritti di segreteria per gli adempimenti previsti dal presente articolo sono stabiliti, modificati e aggiornati, nel rispetto dei costi standard, con le modalità di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni.

7. La consultazione dei registri di cui al presente articolo non esonera i soggetti obbligati dal valutare il rischio di riciclaggio e finanziamento del terrorismo cui sono esposti nell'esercizio della loro attività e dall'adottare misure adeguate al rischio medesimo.

7-bis. *I soggetti obbligati che consultino i registri di cui al presente articolo a supporto degli adempimenti di adeguata verifica del titolare effettivo, acquisiscono e conservano prova dell'iscrizione del titolare effettivo nei predetti registri ovvero conservano un estratto dei registri idoneo a documentare tale iscrizione.*».

— Il testo dell'art. 22 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 22 (Obblighi del cliente). — 1. I clienti forniscono per iscritto, sotto la propria responsabilità, tutte le informazioni necessarie e aggiornate per consentire ai soggetti obbligati di adempiere agli obblighi di adeguata verifica.

2. Per le finalità di cui al presente decreto, le imprese dotate di personalità giuridica e le persone giuridiche private ottengono e conservano, per un periodo non inferiore a cinque anni, informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla propria titolarità effettiva e le forniscono ai soggetti obbligati, in occasione degli adempimenti strumentali all'adeguata verifica della clientela.

3. Le informazioni di cui al comma 2, inerenti le imprese dotate di personalità giuridica tenute all'iscrizione nel Registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile, sono acquisite, a cura degli amministratori, *richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'art. 20, anche* sulla base di quanto risultante dalle scritture contabili e dai bilanci, dal libro dei soci, dalle comunicazioni relative all'assetto proprietario o al controllo dell'ente, cui l'impresa è tenuta secondo le disposizioni vigenti nonché dalle comunicazioni ricevute dai soci e da ogni altro dato a loro disposizione. Qualora permangano dubbi in ordine alla titolarità effettiva, le informazioni sono acquisite, a cura degli amministratori, a seguito di espressa richiesta rivolta ai soci rispetto a cui si renda necessario approfondire l'entità dell'interesse nell'ente. L'inerzia o il rifiuto ingiustificati del socio nel fornire agli amministratori le informazioni da questi ritenute necessarie per l'individuazione del titolare effettivo ovvero l'indicazione di informazioni palesemente fraudolente rendono inesercitabile il relativo diritto di voto e comportano l'impugnabilità, a norma dell'art. 2377 del codice civile, delle deliberazioni eventualmente assunte con il suo voto determinante. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 120 e 122 TUF, 74 e 77, CAP e 2341-*ter* del codice civile.

4. Le informazioni di cui al comma 2, inerenti le persone giuridiche private, tenute all'iscrizione nel Registro delle persone giuridiche private di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, e successive modificazioni, sono acquisite dal fondatore, ove in vita ovvero dai soggetti cui è attribuita la rappresentanza e l'amministrazione dell'ente, *richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'art. 20, anche* sulla base di quanto risultante dallo statuto, dall'atto costitutivo, dalle scritture contabili e da ogni altra comunicazione o dato a loro disposizione.

5. *I fiduciari di trust espressi, disciplinati ai sensi della legge 16 ottobre 1989, n. 364, nonché le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, purché stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana, ottengono e detengono informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla titolarità effettiva del trust, o dell'istituto giuridico affine, per tali intendendosi quelle relative all'identità del costituente o dei costituenti, del fiduciario o dei fiduciari, del guardiano o dei guardiani ovvero di altra persona per conto del fiduciario, ove esistenti, dei beneficiari o classe di beneficiari e delle altre persone fisiche che esercitano il controllo sul trust o sull'istituto giuridico affine e di qualunque altra persona fisica che esercita, in ultima istanza, il controllo sui beni conferiti nel trust o nell'istituto giuridico affine attraverso la proprietà diretta o indiretta o attraverso altri mezzi. I fiduciari di trust espressi e le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini conservano* tali informazioni per un periodo non inferiore a cinque anni dalla cessazione del loro stato di fiduciari e le rendono prontamente accessibili alle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)* e *b)*. I medesimi fiduciari che, in tale veste, instaurano un rapporto continuativo o professionale ovvero eseguono una prestazione occasionale dichiarano il proprio stato ai soggetti obbligati.

5-bis. *Per le finalità di cui al presente decreto, si considerano istituti giuridici affini al trust gli enti e gli istituti che, per assetto e funzioni, determinano effetti giuridici equivalenti a quelli dei trust espressi, anche avuto riguardo alla destinazione dei beni ad uno scopo ed al controllo da parte di un soggetto diverso dal proprietario, nell'interesse di uno o più beneficiari o per il perseguimento di uno specifico fine.*

5-ter. *I soggetti obbligati assicurano che le informazioni di cui al presente articolo, acquisite nell'espletamento delle procedure di adeguata verifica della clientela, siano prontamente rese disponibili alle autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera* a)*, per l'esercizio delle rispettive attribuzioni.*».

— Il testo dell'art. 23 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 23 (Misure semplificate di adeguata verifica della clientela). — 1. In presenza di un basso rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, i soggetti obbligati possono applicare misure di adeguata verifica della clientela semplificate sotto il profilo dell'estensione e della frequenza degli adempimenti prescritti dall'art. 18.

2. Ai fini dell'applicazione di misure semplificate di adeguata verifica della clientela e fermo l'obbligo di commisurarne l'estensione al rischio in concreto rilevato, i soggetti obbligati tengono conto, tra l'altro, dei seguenti indici di basso rischio:

*a)* indici di rischio relativi a tipologie di clienti quali:

1) società ammesse alla quotazione su un mercato regolamentato e sottoposte ad obblighi di comunicazione che impongono l'obbligo di assicurare un'adeguata trasparenza della titolarità effettiva;

2) pubbliche amministrazioni ovvero istituzioni o organismi che svolgono funzioni pubbliche, conformemente al diritto dell'Unione europea;

3) clienti che sono residenti in aree geografiche a basso rischio, ai sensi della lettera *c)*;

*b)* indici di rischio relativi a tipologie di prodotti, servizi, operazioni o canali di distribuzione quali:

1) contratti di assicurazione vita rientranti nei rami di cui all'art. 2, comma 1, del CAP, nel caso in cui il premio annuale non ecceda i 1.000 euro o il cui premio unico non sia di importo superiore a 2.500 euro;

2) forme pensionistiche complementari disciplinate dal decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, a condizione che esse non prevedano clausole di riscatto diverse da quelle di cui all'art. 14 del medesimo decreto e che non possano servire da garanzia per un prestito al di fuori delle ipotesi previste dalla legge;

3) regimi di previdenza o sistemi analoghi che versano prestazioni pensionistiche ai dipendenti, in cui i contributi sono versati tramite detrazione dalla retribuzione e che non permettono ai beneficiari di trasferire i propri diritti;

4) prodotti o servizi finanziari che offrono servizi opportunamente definiti e circoscritti a determinate tipologie di clientela, volti a favorire l'inclusione finanziaria;

5) prodotti in cui i rischi di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo sono mitigati da fattori, quali limiti di spesa o trasparenza della titolarità;

c) *indici di rischio geografico relativi alla registrazione, alla residenza o allo stabilimento in:*

1) Stati membri;

2) Paesi terzi dotati di efficaci sistemi di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo;

3) Paesi terzi che fonti autorevoli e indipendenti valutano essere caratterizzati da un basso livello di corruzione o di permeabilità ad altre attività criminose;

4) Paesi terzi che, sulla base di fonti attendibili e indipendenti, quali valutazioni reciproche ovvero rapporti di valutazione dettagliata pubblicati, prevedano e diano effettiva applicazione a presidi di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, coerenti con le raccomandazioni del GAFI.

3. Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui *all'art. 7, comma 1, lettera* a), e gli organismi di autoregolamentazione, in conformità delle regole tecniche di cui all'art. 11, comma 2, possono individuare ulteriori fattori di rischio da prendere in considerazione al fine di integrare o modificare l'elenco di cui al precedente comma e stabiliscono misure semplificate di adeguata verifica della clientela da adottare in situazioni di basso rischio. Nell'esercizio delle medesime attribuzioni, le autorità di vigilanza di settore *possono individuare* la tipologia delle misure di adeguata verifica semplificata che le banche e gli istituti di moneta elettronica sono autorizzati ad applicare in relazione a prodotti di moneta elettronica, ricorrendo, cumulativamente, le seguenti condizioni:

*a)* lo strumento di pagamento non è ricaricabile ovvero è previsto un limite mensile massimo di utilizzo di *150 euro* che può essere speso solo nel territorio della Repubblica;

*b)* l'importo massimo memorizzato sul dispositivo non supera i *150 euro*;

*c)* lo strumento di pagamento è utilizzato esclusivamente per l'acquisto di beni o servizi;

*d)* lo strumento di pagamento non è alimentato con moneta elettronica anonima;

*e)* l'emittente effettua un controllo sulle operazioni effettuate idoneo a consentire la rilevazione di operazioni anomale o sospette;

*f)* qualora l'importo memorizzato sul dispositivo sia superiore a *50 euro*, tale importo non sia rimborsato o ritirato in contanti.

*f*-bis*) lo strumento di pagamento non è utilizzato per operazioni di pagamento a distanza, come definite dall'art. 4, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2015/2366, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, qualora l'importo dell'operazione è superiore a 50 euro.*

4. L'applicazione di obblighi semplificati di adeguata verifica della clientela è comunque esclusa quando vi è sospetto di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.».

— Il testo dell'art. 24 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 24 (Obblighi di adeguata verifica rafforzata della clientela). — 1. I soggetti obbligati in presenza di un elevato rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo applicano misure rafforzate di adeguata verifica della clientela.

2. Nell'applicazione di misure rafforzate di adeguata verifica della clientela, i soggetti obbligati tengono conto, almeno dei seguenti fattori:

*a)* fattori di rischio relativi al cliente quali:

1) rapporti continuativi o prestazioni professionali instaurati ovvero eseguiti in circostanze anomale;

2) clienti residenti o aventi sede in aree geografiche ad alto rischio secondo i criteri di cui alla lettera *c)*;

3) strutture qualificabili come veicoli di interposizione patrimoniale;

4) società che hanno emesso azioni al portatore o siano partecipate da fiduciari;

5) tipo di attività economiche caratterizzate da elevato utilizzo di contante;

6) assetto proprietario della società cliente anomalo o eccessivamente complesso data la natura dell'attività svolta;

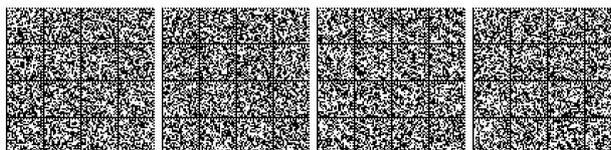
*b)* fattori di rischio relativi a prodotti, servizi, operazioni o canali di distribuzione quali:

1) servizi con un elevato grado di personalizzazione, offerti a una clientela dotata di un patrimonio di rilevante ammontare;

2) prodotti od operazioni che potrebbero favorire l'anonimato;

*3) rapporti continuativi, prestazioni professionali od operazioni occasionali a distanza, non assistiti da procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale;*

4) pagamenti ricevuti da terzi privi di un evidente collegamento con il cliente o con la sua attività;

5) prodotti e pratiche commerciali di nuova generazione, compresi i meccanismi innovativi di distribuzione e l'uso di tecnologie innovative o in evoluzione per prodotti nuovi o preesistenti;

5-bis*) operazioni relative a petrolio, armi, metalli preziosi, prodotti del tabacco, manufatti culturali e altri beni mobili di importanza archeologica, storica, culturale e religiosa o di raro valore scientifico, nonché avorio e specie protette;*

*c)* fattori di rischio geografici quali quelli relativi a:

1) Paesi terzi che, sulla base di fonti attendibili e indipendenti quali valutazioni reciproche ovvero rapporti pubblici di valutazione dettagliata, siano ritenuti carenti di efficaci presidi di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo coerenti con le raccomandazioni del GAFI;

2) Paesi terzi che fonti autorevoli e indipendenti valutano essere caratterizzati da un elevato livello di corruzione o di permeabilità ad altre attività criminose;

3) Paesi soggetti a sanzioni, embargo o misure analoghe emanate dai competenti organismi nazionali e internazionali;

4) Paesi che finanziano o sostengono attività terroristiche o nei quali operano organizzazioni terroristiche.

3. Ai fini dell'applicazione di obblighi di adeguata verifica rafforzata della clientela i soggetti obbligati esaminano contesto e finalità di operazioni caratterizzate da importi insolitamente elevati ovvero rispetto alle quali sussistono dubbi circa la finalità cui le medesime sono, in concreto, preordinate e, in ogni caso, rafforzano il grado e la natura delle verifiche atte a determinare se le operazioni siano sospette.

4. Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui *all'art. 7, comma 1, lettera a)*, e gli organismi di autoregolamentazione, in conformità delle regole tecniche di cui all'art. 11, comma 2, possono individuare ulteriori fattori di rischio da prendere in considerazione al fine di integrare o modificare l'elenco di cui al comma 2 e possono stabilire misure rafforzate di adeguata verifica della clientela, ulteriori rispetto a quelle di cui all'art. 25, da adottare in situazioni di elevato rischio.

5. I soggetti obbligati applicano sempre misure di adeguata verifica rafforzata della clientela in caso di:

a) *rapporti continuativi, prestazioni professionali ed operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio;*

*b)* rapporti di corrispondenza transfrontalieri*, che comportano l'esecuzione di pagamenti*, con un ente creditizio o istituto finanziario corrispondente di un Paese terzo;

*c)* rapporti continuativi, prestazioni professionali o operazioni con clienti e relativi titolari effettivi che siano persone politicamente esposte*, salve le ipotesi in cui le predette persone politicamente esposte agiscono in veste di organi delle pubbliche amministrazioni. In dette ipotesi, i soggetti obbligati adottano misure di adeguata verifica della clientela commisurate al rischio in concreto rilevato, anche tenuto conto di quanto previsto dall'art. 23, comma 2, lettera* a)*, n. 2.*

6. I soggetti obbligati, in presenza di un elevato rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo applicano misure di adeguata verifica rafforzata di clienti che, originariamente individuati come persone politicamente esposte, abbiano cessato di rivestire le relative cariche pubbliche da più di un anno. La medesima disposizione si applica anche nelle ipotesi in cui il beneficiario della prestazione assicurativa o il titolare effettivo del beneficiario siano state persone politicamente esposte.

*6-*bis*. I soggetti obbligati valutano, in base al rischio, se applicare misure rafforzate di adeguata verifica nei confronti di succursali o filiazioni, aventi sede in paesi terzi ad alto rischio, controllate da soggetti obbligati aventi sede nel territorio della Repubblica o di altro Stato membro, qualora tali succursali o filiazioni si conformino alle politiche e alle procedure di gruppo, a norma dell'art. 45 della Direttiva.*».

— Il testo dell'art. 25 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25 (Modalità di esecuzione degli obblighi di adeguata verifica rafforzata della clientela). — 1. I soggetti obbligati, in presenza di un elevato rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, adottano misure rafforzate di adeguata verifica della clientela acquisendo informazioni aggiuntive sul cliente e sul titolare effettivo, approfondendo gli elementi posti a fondamento delle valutazioni sullo scopo e sulla natura del rapporto e intensificando la frequenza dell'applicazione delle procedure finalizzate a garantire il controllo costante nel corso del rapporto continuativo o della prestazione professionale.

2. Nel caso di rapporti di corrispondenza transfrontalieri*, che comportano l'esecuzione di pagamenti,* con un ente creditizio o istituto finanziario corrispondente di un paese terzo gli intermediari bancari e finanziari, oltre alle ordinarie misure di adeguata verifica della clientela, *al momento dell'avvio del rapporto* adottano le seguenti ulteriori misure:

*a)* raccolgono sull'ente creditizio o istituto finanziario corrispondente informazioni sufficienti per comprendere pienamente la relativa struttura proprietaria e la natura delle attività svolte nonché per determinare, sulla base di pubblici registri, elenchi, atti o documenti, la correttezza e la qualità della vigilanza cui l'ente o corrispondente è soggetto;

*b)* valutano la qualità dei controlli in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo cui l'ente creditizio o istituto finanziario corrispondente estero è soggetto;

*c)* ottengono l'autorizzazione dei titolari di poteri di amministrazione o direzione ovvero di loro delegati o, comunque, di soggetti che svolgono una funzione equivalente, prima di aprire nuovi conti di corrispondenza;

*d)* definiscono in forma scritta i termini dell'accordo con l'ente creditizio o istituto finanziario corrispondente e i rispettivi obblighi;

*e)* si assicurano che l'ente creditizio o istituto finanziario corrispondente estero abbia sottoposto ad adeguata verifica i clienti che hanno un accesso diretto ai conti di passaggio, che l'ente o l'istituto effettui il controllo costante dei rapporti con tali clienti e che, su richiesta, possa fornire all'intermediario controparte obbligato i dati pertinenti in materia di adeguata verifica della clientela;

*f)* assicurano un monitoraggio costante del rapporto con l'ente creditizio o l'istituto finanziario corrispondente, con frequenza e intensità commisurate al servizio di corrispondenza svolto.

3. È fatto divieto agli intermediari bancari e finanziari di aprire o mantenere, anche indirettamente, conti di corrispondenza con banche di comodo.

4. I soggetti obbligati definiscono adeguate procedure, basate sul rischio, per determinare se il cliente sia una persona politicamente esposta e, nel caso di rapporti continuativi, prestazioni professionali o operazioni con persone politicamente esposte, oltre alle ordinarie misure di adeguata verifica della clientela, adottano le seguenti ulteriori misure:

*a)* ottengono l'autorizzazione dei soggetti titolari di poteri di amministrazione o direzione ovvero di loro delegati o, comunque, di soggetti che svolgono una funzione equivalente, prima di avviare o proseguire o intrattenere un rapporto continuativo, una prestazione professionale o effettuare un'operazione occasionale con tali clienti;

*b)* applicano misure adeguate per stabilire l'origine del patrimonio e dei fondi impiegati nel rapporto continuativo o nell'operazione;

*c)* assicurano un controllo costante e rafforzato del rapporto continuativo o della prestazione professionale.

*4-*bis*. Nei casi di rapporti continuativi, prestazioni professionali e operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio, i soggetti obbligati, in aggiunta a quanto previsto dal comma 1:*

a) *acquisiscono informazioni aggiuntive in merito allo scopo e alla natura del rapporto continuativo o della prestazione professionale;*

b) *acquisiscono informazioni sull'origine dei fondi e sulla situazione economico-patrimoniale del cliente e del titolare effettivo;*

c) *acquisiscono informazioni sulle motivazioni delle operazioni previste o eseguite;*

d) *acquisiscono l'autorizzazione dei soggetti titolari di poteri di amministrazione o direzione ovvero di loro delegati o, comunque, di soggetti che svolgono una funzione equivalente, prima di avviare o proseguire o intrattenere un rapporto continuativo, una prestazione professionale o effettuare un'operazione che coinvolga paesi terzi ad alto rischio;*

e) *assicurano un controllo costante e rafforzato del rapporto continuativo o della prestazione professionale, aumentando la frequenza e l'intensità dei controlli effettuati e individuando schemi operativi da sottoporre ad approfondimento.*

*4-*ter*. Nei casi di cui al comma 4-*bis*, le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera* a)*, e gli organismi di autoregolamentazione, in conformità delle regole tecniche di cui all'art. 11, comma 2, possono prevedere ulteriori misure*

*di adeguata verifica rafforzata della clientela. Le autorità di vigilanza di settore possono inoltre prevedere obblighi di informativa periodica delle operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio nonché limitazioni all'apertura o alla prosecuzione di rapporti continuativi o il divieto di effettuare operazioni con soggetti residenti aventi sede nei medesimi paesi.*

*4*-quater. *Al fine di contenere il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso ai paesi terzi ad alto rischio le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle loro attribuzioni e per le finalità di cui al presente decreto, possono anche adottare, ove ritenuto necessario, una o più delle seguenti misure:*

a) *negare l'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria o finanziaria sul territorio della Repubblica a società controllate da intermediari con sede nei paesi terzi ad alto rischio ovvero negare agli stessi intermediari l'autorizzazione allo stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica;*

b) *negare agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica l'autorizzazione a istituire succursali sul territorio dei predetti paesi terzi ad alto rischio;*

c) *richiedere agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica di rafforzare i controlli sui conti correnti di corrispondenza e sui rapporti ad essi assimilabili, intrattenuti con intermediari corrispondenti con sede nei predetti paesi terzi e, se necessario, chiuderli;*

d) *richiedere agli intermediari bancari e finanziari con sede nel territorio della Repubblica di intensificare le verifiche, anche ispettive, sulle società controllate o sulle succursali insediate in paesi terzi ad alto rischio.*

5. Nel caso in cui il beneficiario della prestazione assicurativa o il titolare effettivo del beneficiario siano persone politicamente esposte, i soggetti obbligati osservano, al momento del pagamento della prestazione ovvero della cessione del contratto, le seguenti ulteriori misure:

*a)* informare l'alta dirigenza prima del pagamento dei proventi della polizza;

*b)* eseguire controlli più approfonditi sull'intero rapporto con il contraente.».

— Il testo dell'art. 26 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 26 (Esecuzione degli obblighi di adeguata verifica da parte di terzi). — 1. Ferma la responsabilità dei soggetti obbligati in ordine agli adempimenti di cui al presente Titolo, è consentito ai medesimi di ricorrere a terzi per l'assolvimento degli obblighi di adeguata verifica di cui all'art. 18, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

2. Ai fini della presente sezione, si considerano «terzi»:

*a)* gli intermediari bancari e finanziari di cui all'art. 3, comma 2;

*b)* (*soppressa*);

*c)* gli intermediari bancari e finanziari aventi sede in altri Stati membri;

*d)* gli intermediari bancari e finanziari aventi sede in un Paese terzo, che:

1) sono tenuti ad applicare misure di adeguata verifica della clientela e di conservazione dei documenti di livello analogo a quelle previste dalla direttiva;

2) sono sottoposti a controlli di vigilanza in linea con quelli previsti dal diritto dell'Unione europea;

*e)* i professionisti nei confronti di altri professionisti.».

— Il testo dell'art. 27 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 27 (Modalità di esecuzione degli obblighi di adeguata verifica della clientela da parte di terzi). — 1. Nei limiti di cui all'art. 26, gli obblighi di adeguata verifica della clientela si considerano assolti, previo rilascio di idonea attestazione da parte del terzo che abbia provveduto ad adempiervi direttamente, nell'ambito di un rapporto continuativo o dell'esecuzione di una prestazione professionale ovvero in occasione del compimento di un'operazione occasionale.

2. L'attestazione di cui al comma 1 deve essere univocamente riconducibile al terzo e deve essere trasmessa dal terzo medesimo al soggetto obbligato che se ne avvale. Nella medesima attestazione è espressamente confermato il corretto adempimento degli obblighi da parte dell'attestante in relazione alle attività di verifica effettuate nonché la coincidenza tra il cliente verificato dal terzo e il soggetto a cui l'attestazione si riferisce. Le Autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, possono individuare idonee forme e modalità di attestazione, tenendo conto dell'evoluzione delle tecniche di comunicazione e trasferimento a distanza.

3. I terzi mettono a disposizione dei soggetti obbligati le informazioni richieste in occasione dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 18, comma 1, lettere *a)*, *b)* e c)*, ivi compresi, ove disponibili, i dati ottenuti mediante i mezzi di identificazione elettronica e i pertinenti servizi fiduciari di cui al regolamento UE n. 910/2014 o mediante procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale.* Le copie dei documenti acquisiti dai terzi in sede di adeguata verifica del cliente sono trasmesse, senza ritardo, dai terzi medesimi ai soggetti obbligati che ne facciano richiesta.

4. Per i clienti il cui contatto è avvenuto attraverso l'intervento dei soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 3, lettere *b)* e *c)*, l'intermediario può procedere all'identificazione acquisendo da tali soggetti obbligati le informazioni necessarie, anche senza la presenza contestuale del cliente.

5. Nel caso di rapporti continuativi relativi all'erogazione di credito al consumo, di leasing o di altre tipologie operative indicate dalla Banca d'Italia, l'identificazione può essere effettuata da collaboratori esterni legati all'intermediario da apposita convenzione, nella quale siano specificati gli obblighi previsti dal presente decreto e ne siano conformemente regolate le modalità di adempimento.

*5*-bis. *Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera* a) *possono adottare disposizioni volte a ritenere assolti gli obblighi di cui alla presente sezione da parte di un intermediario bancario o finanziario che applichi le procedure di gruppo in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo al ricorrere delle seguenti condizioni:*

a) *l'intermediario bancario o finanziario, nell'adempimento dei predetti obblighi, si avvale di informazioni fornite da terzi appartenenti allo stesso gruppo;*

b) *la capogruppo ha sede nel territorio della Repubblica o in un altro Stato membro ovvero ha sede in un Paese terzo ed è tenuta ad applicare misure di adeguata verifica della clientela e di conservazione dei documenti di livello analogo a quelle previste dalla Direttiva;*

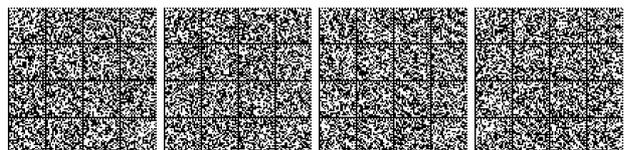
c) *l'efficace applicazione, da parte dei componenti il gruppo, delle procedure di gruppo in materia di adeguata verifica tramite terzi e conservazione dei documenti è sottoposta ai controlli dell'autorità competente a vigilare sulla capogruppo.*».

— Il testo dell'art. 30 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 30 (Esclusioni). — 1. Le disposizioni della presente sezione non si applicano ai rapporti di esternalizzazione o di agenzia nei casi in cui, ai sensi del contratto o della convenzione comunque denominata, il fornitore del servizio esternalizzato o l'agente siano equiparabili ai dipendenti o, comunque, a soggetti stabilmente incardinati nell'organizzazione dei soggetti obbligati per i quali svolgono la propria attività.

*1*-bis. *Le autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera* a), *possono individuare specifici presidi organizzativi in presenza dei quali l'assolvimento degli obblighi di adeguata verifica di cui all'art. 18, comma 1, lettere* a) *e* b) *può essere esternalizzato a terzi diversi da quelli di cui all'art. 26, comma 2. Resta in ogni caso ferma la responsabilità dei soggetti obbligati in ordine agli adempimenti di cui al presente Titolo.*».

— Il testo dell'art. 31 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 31 (Obblighi di conservazione). — 1. I soggetti obbligati conservano i documenti, i dati e le informazioni utili a prevenire, individuare o accertare eventuali attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo e a consentire lo svolgimento delle analisi effettuate, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, dalla UIF o da altra Autorità competente.

2. Per le finalità di cui al comma 1, i soggetti obbligati conservano copia dei documenti acquisiti in occasione dell'adeguata verifica della clientela e l'originale ovvero copia avente efficacia probatoria ai sensi della normativa vigente, delle scritture e registrazioni inerenti le operazioni. La documentazione conservata deve consentire, quanto meno, di ricostruire univocamente:

*a)* la data di instaurazione del rapporto continuativo o del conferimento dell'incarico;

*b)* i dati identificativi*, ivi compresi, ove disponibili, i dati ottenuti mediante i mezzi di identificazione elettronica e i pertinenti servizi fiduciari di cui al regolamento UE n. 910/2014 o mediante procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale,* del cliente, del titolare effettivo e dell'esecutore e le informazioni sullo scopo e la natura del rapporto o della prestazione;

*b-*bis*) la consultazione, ove effettuata, dei registri di cui all'art. 21, con le modalità ivi previste;*

*c)* la data, l'importo e la causale dell'operazione;

*d)* i mezzi di pagamento utilizzati.

3. I documenti, i dati e le informazioni acquisiti sono conservati per un periodo di 10 anni dalla cessazione del rapporto continuativo, della prestazione professionale o dall'esecuzione dell'operazione occasionale.».

— Il testo dell'art. 33 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 33 (Obbligo di invio dei dati aggregati alla *UIF)*. — 1. Gli intermediari bancari e finanziari, ad esclusione di quelli di cui all'art. 3, comma 2, *lettere* i)*,* o)*,* p)*,* q) *e v)*, nonché le società fiduciarie di cui all'art. 3, comma 3, lettera *a)*, trasmettono alla UIF dati aggregati concernenti la propria operatività, al fine di consentire l'effettuazione di analisi mirate a far emergere eventuali fenomeni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo nell'ambito di determinate zone territoriali.

2. La UIF individua le tipologie di dati da trasmettere, le modalità e la cadenza della loro trasmissione e verifica il rispetto dell'obbligo di cui al presente articolo, anche mediante accesso diretto ai dati e alle informazioni conservate dall'intermediario bancario o finanziario o dalla società fiduciaria.».

— Il testo dell'art. 39 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 39 (Divieto di comunicazioni inerenti le segnalazioni di operazioni sospette). — 1. Fuori dai casi previsti dal presente decreto, è fatto divieto ai soggetti tenuti alla segnalazione di un'operazione sospetta e a chiunque ne sia comunque a conoscenza, di dare comunicazione al cliente interessato o a terzi dell'avvenuta segnalazione, dell'invio di ulteriori informazioni richieste dalla UIF o dell'esistenza ovvero della probabilità di indagini o approfondimenti in materia di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo. *In relazione al trattamento di dati personali connesso alle attività di segnalazione e comunicazione di cui al presente comma, i diritti di cui agli articoli da 15 a 18 e da 20 a 22 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si esercitano nei limiti previsti dall'art. 2*-undecies *del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.*

2. Il divieto di cui al comma 1 non si estende alla comunicazione effettuata alle autorità di vigilanza di settore in occasione dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 7, comma 2, e alla Guardia di finanza in occasione dei controlli di cui all'art. 9, né alla comunicazione effettuata ai fini di accertamento investigativo.

3. Il divieto di cui al comma 1 non impedisce la comunicazione tra gli intermediari bancari e finanziari*, a condizione che appartengano allo stesso gruppo,* ovvero tra tali intermediari e le loro succursali e filiazioni controllate a maggioranza e situate in Paesi terzi, a condizione che le medesime succursali e filiazioni si conformino a politiche e procedure di gruppo, ivi comprese quelle relative alla condivisione delle informazioni, idonee a garantire la corretta osservanza delle prescrizioni dettate in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.

4. Il divieto di cui al comma 1 non impedisce la comunicazione tra professionisti che svolgono la propria prestazione professionale in forma associata, in qualità di dipendenti o collaboratori, anche se situati in Paesi terzi, a condizione che questi applichino misure equivalenti a quelle previste dal presente decreto legislativo.

5. Nei casi relativi allo stesso cliente o alla stessa operazione, che coinvolgano due o più intermediari bancari e finanziari ovvero due o più professionisti, il divieto di cui al comma 1 non impedisce la comunicazione tra gli intermediari o tra i professionisti in questione, a condizione che appartengano ad uno Stato membro o siano situati in un Paese terzo che impone obblighi equivalenti a quelli previsti dal presente decreto legislativo, fermo restando quanto stabilito dagli articoli 42, 43 e 44 del Codice in materia di protezione dei dati personali. Le informazioni scambiate possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di prevenzione del riciclaggio o del finanziamento del terrorismo.

6. Il tentativo del professionista di dissuadere il cliente dal porre in atto un'attività illegale non costituisce violazione del divieto di comunicazione previsto dal presente articolo.».

— Il testo dell'art. 40 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 40 (Analisi e sviluppo delle segnalazioni). — 1. La UIF, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, definisce i criteri per l'approfondimento finanziario delle segnalazioni di operazioni sospette ed espleta le seguenti attività:

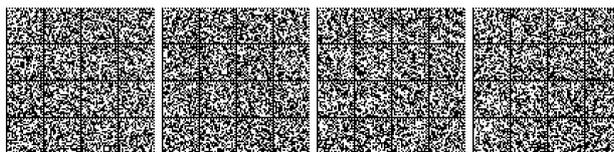
*a)* avvalendosi dei risultati delle analisi e degli studi compiuti nonché delle risultanze della propria attività ispettiva, effettua approfondimenti sotto il profilo finanziario delle segnalazioni ricevute nonché delle ipotesi di operazioni sospette non segnalate di cui viene a conoscenza, sulla base di dati e informazioni contenuti in archivi propri ovvero sulla base delle informazioni comunicate dagli organi delle indagini, dalle autorità di vigilanza di settore, dagli organismi di autoregolamentazione e dalle FIU estere;

*b)* effettua, sulla base di protocolli d'intesa, approfondimenti che coinvolgono le competenze delle autorità di vigilanza di settore, in collaborazione con le medesime anche avvalendosi, a tal fine, degli ulteriori elementi desumibili dagli archivi in loro possesso;

*c)* ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera *h)*, trasmette alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, i dati relativi alle segnalazioni delle operazioni sospette ricevute, per la verifica dell'eventuale attinenza a procedimenti giudiziari in corso;

*d)* in attuazione di quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* e fermo quanto previsto dall'art. 331 del codice di procedura penale in ordine all'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria, trasmette, senza indugio, anche sulla base di protocolli d'intesa, le segnalazioni *di operazioni* che presentano un rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo e i risultati delle analisi svolte, incluse le informazioni ad esse pertinenti relative ai reati presupposto associati *nonché le comunicazioni di cui all'art. 10, comma 4, e le relative analisi*, alla Direzione investigativa antimafia e al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza, che, a loro volta, le trasmettono tempestivamente al Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo qualora siano attinenti alla criminalità organizzata o al terrorismo;

*e)* ferme le disposizioni di cui alle lettere *c)* e *d)*, nei casi di specifico interesse, comunica agli Organismi di informazione per la sicurezza della Repubblica di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124 i risultati delle analisi svolte, incluse le informazioni ad esse pertinenti relative ai reati presupposto associati e secondo modalità concordate, informa tempestivamente il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia dei dati e delle informazioni comunicati ai sensi della presente lettera;

*f)* mantiene evidenza per dieci anni delle segnalazioni non trasmesse ai sensi della lettera *d)*, mediante procedure che consentano, sulla base di protocolli d'intesa, la consultazione agli organi investigativi di cui all'art. 9.

2. Ai fini dell'analisi o dell'approfondimento investigativo della segnalazione, la UIF, la Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia possono richiedere ulteriori informazioni al soggetto che ha effettuato la segnalazione ovvero ai soggetti, destinatari degli obblighi di cui al presente decreto, nonché alle Pubbliche amministrazioni, sui fatti oggetto di analisi o approfondimento.

3. La UIF, la Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia adottano, anche sulla base di protocolli d'intesa e sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, le misure necessarie ad assicurare la riservatezza dell'identità dei soggetti che effettuano le segnalazioni ovvero dei soggetti che sono tenuti, in forza del presente decreto, a fornire ulteriori informazioni utili ai fini dell'analisi delle segnalazioni e dell'approfondimento investigativo della stessa.».

— Il testo dell'art. 47 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 47 (Comunicazioni oggettive). — 1. Fermi gli obblighi di cui al Titolo II, Capo III, i soggetti obbligati trasmettono alla UIF, con cadenza periodica, dati e informazioni individuati in base a criteri oggettivi, concernenti operazioni a rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

2. I dati e le informazioni sono utilizzati *per l'analisi finanziaria e l'approfondimento investigativo* di operazioni sospette e per effettuare analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo *mediante modalità di cooperazione e scambio stabilite con protocolli d'intesa tra la UIF, la Direzione Nazionale antimafia e antiterrorismo, il Nucleo Speciale di Polizia Valutaria della Guardia di Finanza e la Direzione Investigativa Antimafia, idonei a garantire l'adozione di adeguati presidi di riservatezza dei dati*..

3. Con istruzioni da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la UIF, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, individua le operazioni, i dati e le informazioni di cui al comma 1, definisce le relative modalità di trasmissione e individua espressamente le ipotesi in cui l'invio di una comunicazione oggettiva esclude l'obbligo di segnalazione di operazione sospetta, ai sensi dell'art. 35.».

*Note all'art. 3:*

— Il testo dell'art. 50 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 50 (Divieto di conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia e di prodotti di moneta elettronica anonimi). — 1. L'apertura in qualunque forma di conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia *nonché l'emissione di prodotti di moneta elettronica anonimi* è vietata.

2. L'utilizzo, in qualunque forma, di conti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia *nonché l'utilizzo di prodotti di moneta elettronica anonimi*, aperti *o emessi* presso Stati esteri, è vietato.

2-bis. *Il divieto di emissione e utilizzo di prodotti di moneta elettronica anonimi, previsto dai commi 1 e 2, decorre dal 10 giugno 2020.*».

*Note all'art. 4:*

— Il testo dell'art. 58 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 58 (Inosservanza delle disposizioni relative all'obbligo di segnalazione delle operazioni sospette). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, ai soggetti obbligati che omettono di effettuare la segnalazione di operazioni sospette, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria pari a 3.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato e salvo quanto previsto dall'art. 62, commi 1 e 5, nelle ipotesi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 euro a 300.000 euro. La gravità della violazione è determinata anche tenuto conto:

*a)* dell'intensità e del grado dell'elemento soggettivo, anche avuto riguardo all'ascrivibilità, in tutto o in parte, della violazione alla carenza, all'incompletezza o alla non adeguata diffusione di prassi operative e procedure di controllo interno;

*b)* del grado di collaborazione con le autorità di cui all'art. 21, comma 2, lettera *a)*;

*c)* della rilevanza ed evidenza dei motivi del sospetto, anche avuto riguardo al valore dell'operazione e al grado della sua incoerenza rispetto alle caratteristiche del cliente e del relativo rapporto;

*d)* della reiterazione e diffusione dei comportamenti, anche in relazione alle dimensioni, alla complessità organizzativa e all'operatività del soggetto obbligato.

3. La medesima sanzione di cui ai commi 1 e 2 si applica al personale dei soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 2 e all'art. 3, comma 3, lettera *a)*, tenuto alla comunicazione o alla segnalazione, ai sensi dell'art. 36, commi 2 e 6 *nonché ai soggetti tenuti alla comunicazione o alla segnalazione ai sensi dell'art. 37, comma 3, responsabili*, in via esclusiva o concorrente con l'ente presso cui operano, dell'omessa segnalazione di operazione sospetta.

4. Nel caso in cui le violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime producono un vantaggio economico, l'importo massimo della sanzione di cui al comma 2:

*a)* è elevato fino al doppio dell'ammontare del vantaggio medesimo, qualora detto vantaggio sia determinato o determinabile e, comunque, non sia inferiore a 450.000 euro;

*b)* è elevato fino ad un milione di euro, qualora il predetto vantaggio non sia determinato o determinabile.

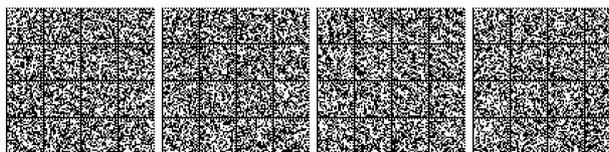
5. Ai soggetti obbligati che, con una o più azioni od omissioni, commettono, anche in tempi diversi, una o più violazioni della stessa o di diverse norme previste dal presente decreto in materia di adeguata verifica della clientela e di conservazione da cui derivi, come conseguenza immediata e diretta, l'inosservanza dell'obbligo di segnalazione di operazione sospetta, si applicano unicamente le sanzioni previste dal presente articolo.

6. Ai soggetti obbligati che omettono di dare esecuzione al provvedimento di sospensione dell'operazione sospetta, disposto dalla UIF ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera *c)*, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.».

— Il testo dell'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 62 (Disposizioni sanzionatorie specifiche per soggetti obbligati vigilati). — 1. Nei confronti degli intermediari bancari e finanziari responsabili, in via esclusiva o concorrente, di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni di cui al Titolo II, Capi I, II e III, di quelle *in materia di organizzazione, procedure e controlli interni di cui agli articoli 7, 15 e 16*, delle relative disposizioni attuative adottate dalle autorità di vigilanza di settore nonché dell'inosservanza dell'ordine di cui al comma 4, lettera *a)*, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 euro a 5.000.000 ovvero pari al dieci per cento del fatturato complessivo annuo, quando tale importo percentuale è superiore a 5.000.000 di euro e il fatturato è disponibile e determinabile. La medesima sanzione si applica nel caso di mancata istituzione del punto di contatto centrale di cui all'art. 43, comma 3.

2. Fermo quanto disposto dal comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 5.000.000 di euro ai soggetti titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo dell'intermediario che, non assolvendo in tutto o in parte ai compiti direttamente o indirettamente correlati alla funzione o all'incarico, hanno agevolato, facilitato o comunque reso possibili le violazioni di cui al comma 1 o l'inosservanza dell'ordine di cui al comma 4, lettera *a)*, ovvero hanno inciso in modo rilevante sull'esposizione dell'intermediario al rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo. Qualora il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione sia superiore a 5.000.000 di euro, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinato o determinabile.

3. Nelle ipotesi di cui al comma 2, tenuto conto della gravità della violazione accertata e nel rispetto dei criteri di cui all'art. 67, le autorità di vigilanza di settore, secondo le rispettive competenze, hanno il potere di applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dallo svolgimento della funzione o dell'incarico di amministrazione, direzione o controllo dell'ente, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. Per le violazioni delle disposizioni di cui al Titolo II, Capi I, II e di quelle *in materia di organizzazione, procedure e controlli interni di cui agli articoli 7, 15 e 16* e delle relative disposizioni attuative, caratterizzate da scarsa offensività o pericolosità alla stregua dei criteri di cui all'art. 67, le autorità di vigilanza di settore, in alternativa alla sanzione amministrativa pecuniaria, hanno il potere di:

*a)* applicare all'ente responsabile la sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni e di astenersi dal ripeterle, anche indicando le misure da adottare e il termine per attuarle;

*b)* qualora l'infrazione contestata sia cessata, applicare all'ente responsabile la sanzione consistente in una dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile.

5. Nei confronti dei revisori legali e delle società di revisione legale con incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio responsabili di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni di cui al Titolo II, Capi I, II e III, di quelle *in materia di organizzazione, procedure e controlli interni di cui agli articoli 7, 15 e 16*, delle relative disposizioni attuative adottate dalla Consob si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a 1.000.000 di euro. La medesima sanzione si applica ai soggetti titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo dell'ente che, non assolvendo in tutto o in parte ai compiti direttamente o indirettamente correlati alla funzione o all'incarico, hanno agevolato, facilitato o comunque reso possibili le violazioni. Nei confronti dei medesimi soggetti, tenuto conto della gravità della violazione accertata, la Consob ha il potere di applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dallo svolgimento della funzione o dell'incarico di amministrazione, direzione o controllo dell'ente, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

6. La violazione della prescrizione di cui all'art. 25, comma 3, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 200.000 euro.

7. Fermo quanto previsto dal comma 9, all'irrogazione delle sanzioni comminate dal presente articolo, nei confronti degli intermediari bancari e finanziari *e dei soggetti titolari delle funzioni di cui al comma 2* provvedono la Banca d'Italia e l'IVASS, in ragione delle rispettive attribuzioni. La Banca d'Italia provvede, altresì, all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo in caso di inosservanza del regolamento (UE) n. 2015/847 e delle norme tecniche di regolamentazione emanate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 10 dei regolamenti (CE) n. 1093/2010, n. 1094/2010 e n. 1095/2010, nell'esercizio dei poteri di cui all'art. 45, paragrafi 7 e 11, della direttiva.

7-bis. *Fermo quanto previsto dagli articoli 56, 57 e 58, per l'inosservanza delle disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni, di cui agli articoli 7, 15 e 16, adottate nei confronti degli operatori non finanziari vigilati di cui all'art. 3, comma 5, lettera* f)*, la Banca d'Italia irroga una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 350.000 euro. Nei casi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, la sanzione di cui al presente comma può essere aumentata fino al triplo del massimo edittale ovvero fino al doppio dell'importo dei profitti ricavati dalle violazioni accertate, quando tale importo è determinato o determinabile.*

8. Fermo quanto previsto dal comma 9, all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo nei confronti dei revisori legali e delle società di revisione legale con incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio *nonché dei soggetti titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo* provvede la CONSOB che comunica, altresì, al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti adottati ai sensi *del comma 5* ai fini della cancellazione o sospensione dal Registro di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

9. È fatta salva la competenza del Ministero dell'economia e delle finanze all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti dei titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo dei soggetti obbligati vigilati che, non assolvendo in tutto o in parte ai compiti direttamente o indirettamente correlati alla funzione o all'incarico, hanno agevolato, facilitato o comunque reso possibile la violazione dell'obbligo di segnalazione di operazione sospetta.».

— Il testo dell'art. 65 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 65 (Procedimento sanzionatorio). — 1. Salvo quanto previsto dall'art. 61, comma 2, e dall'art. 62, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede all'irrogazione delle sanzioni per violazione degli obblighi di cui al presente decreto nei confronti dei soggetti obbligati non sottoposti alla vigilanza delle autorità di vigilanza di settore. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede altresì:

*a)* all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per l'inosservanza dell'obbligo di segnalazione di operazione sospetta, imputabile al personale e ai titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo di intermediari bancari e finanziari *e di operatori non finanziari di cui all'art. 3, comma 5, lettera f)*, salva la competenza della Banca d'Italia e dell'IVASS, in ragione delle rispettive attribuzioni, all'irrogazione delle sanzioni per violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime imputabili all'ente;

*b)* all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per l'inosservanza dell'obbligo di segnalazione di operazione sospetta, imputabile *ai revisori legali e, nell'ambito delle* società di revisione legale con incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio, ai *responsabili degli incarichi di revisione nonché ai titolari di* funzioni di amministrazione, direzione e controllo dell'ente, salva la competenza della CONSOB all'irrogazione delle sanzioni per violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime imputabili all'ente;

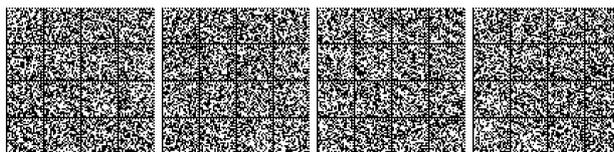
*c)* all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per inosservanza delle disposizioni di cui al Titolo III del presente decreto.

c-bis*) all'irrogazione di ogni altra sanzione amministrativa pecuniaria non espressamente attribuita, dal presente decreto, alla potestà sanzionatoria di altra autorità o organismo.*

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta i propri decreti sanzionatori, udito il parere della Commissione prevista dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114. Nel caso di concessione di nulla osta da parte dell'autorità giudiziaria per l'utilizzo, in sede amministrativa, delle informazioni o degli atti relativi ad un procedimento penale, il termine di cui all'art. 14, comma 3, della legge 24 novembre 1981, n. 689, decorre dalla data di ricezione del nulla osta medesimo.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze, quando provvede all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 1, lettera *a)* e *b)*, trasmette gli atti alle autorità di vigilanza di settore per le valutazioni relative all'applicabilità delle sanzioni di rispettiva competenza. Parimenti, le autorità di vigilanza di settore trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze gli atti, qualora nell'esercizio della propria potestà sanzionatoria, ravvisino la sussistenza di elementi suscettibili di valutazione da parte del Ministero, ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, rientranti nella sua competenza, ai sensi del presente decreto.

4. Il procedimento sanzionatorio per le violazioni di cui agli articoli 44, 49, commi 1, 2, 3, 5, 6, 7 e 12, *e di cui agli articoli* 50, 51, comma 1, e 64 del presente decreto è svolto dagli uffici delle Ragionerie territoriali dello Stato, già individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 novembre 2011. La Commissione di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114, formula pareri di massima, per categorie di violazioni, utilizzate dalle Ragionerie territoriali dello Stato come riferimenti per la decretazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

5. I decreti sanzionatori, adottati ai sensi del presente articolo, sono assoggettati alla giurisdizione del giudice ordinario e, salvi i decreti sanzionatori di cui al comma 4, per i quali permane la competenza del tribunale del luogo in cui è stata commessa la violazione, è competente, in via esclusiva, il Tribunale di Roma. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 152-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e le spese liquidate, in favore dell'amministrazione, affluiscono ai fondi destinati all'incentivazione del personale dipendente.

6. Le somme riscosse dal Ministero dell'economia e delle finanze, a titolo di sanzioni amministrative, sono ripartite ai sensi della legge 7 febbraio 1951, n. 168. I crediti vantati dal Ministero dell'economia e delle finanze rispetto alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate ai sensi del presente decreto sono assistiti da privilegio generale sui beni mobili del debitore.

7. Le autorità di vigilanza di settore, con proprio regolamento, da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni contenute nel presente articolo, adottano ovvero integrano proprie disposizioni atte a garantire agli interessati la piena conoscenza degli atti istruttori e il contraddittorio, in forma scritta e orale, con l'autorità procedente nonché, relativamente alle sanzioni da esse comminate, disposizioni attuative aventi ad oggetto, tra l'altro, la determinazione della definizione di fatturato utile per la quantificazione della sanzione, la procedura sanzionatoria e le modalità di pubblicazione delle sanzioni.

8. In caso di gravi violazioni degli obblighi di cui al presente decreto, sanzionate dalle autorità procedenti, in ragione delle rispettive attribuzioni di vigilanza e controllo, gli organismi di cui agli articoli 112-*bis* e 128-*undecies* TUB attivano, su richiesta delle medesime autorità, i procedimenti di cancellazione dai relativi elenchi. Il procedimento di cancellazione è altresì attivato, alle medesime condizioni, dall'organismo di cui all'art. 113, comma 4, TUB e dall'organismo di cui *all'art. 108- bis CAP*, ovvero dalla Banca d'Italia e dall'IVASS, fino all'istituzione dei medesimi organismi.

9. Al procedimento sanzionatorio di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689. *All'accertamento e contestazione delle violazioni provvede l'autorità che, nell'esercizio dei suoi poteri, rilevi l'inosservanza degli obblighi di cui al presente decreto.* L'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si applica solo per le violazioni dell'art. 49, commi 1, 2, 5, 6 e 7 e dell'art. 51 il cui importo non sia superiore a 250.000 euro. Il pagamento in misura ridotta non è esercitabile da chi si è già avvalso della medesima facoltà per altra violazione dell'art. 49, commi 1, 2, 5, 6 e 7, e dell'art. 51, il cui atto di contestazione sia stato ricevuto dall'interessato nei 365 giorni precedenti la ricezione dell'atto di contestazione concernente l'illecito per cui si procede.

10. In relazione alle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 58 e 63 del presente decreto, la responsabilità solidale di cui all'art. 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sussiste anche quando l'autore della violazione non è univocamente identificabile, ovvero quando lo stesso non è più perseguibile ai sensi della legge medesima.

11. Ai procedimenti sanzionatori rientranti nelle attribuzioni delle autorità di vigilanza di settore, si applicano, in quanto compatibili, le previsioni di cui all'art. 145 TUB, all'art. 195 TUF, al Titolo XVIII, Capo VII, CAP e alle relative disposizioni attuative. Le previsioni di cui all'art. 145 TUB e le relative disposizioni attuative si applicano altresì al procedimento con cui la Banca d'Italia, *nell'esercizio della potestà sanzionatoria rientrante nelle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto, provvede all'irrogazione delle sanzioni* nei confronti dei soggetti obbligati *vigilati* di cui all'art. 3, comma 5, lettera *f)*. Alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dalle autorità di vigilanza di settore ai sensi dell'art. 62, commi 2 e 5, non si applicano gli articoli 6 e 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.».

— Il testo dell'art. 69 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 69 (Successione di leggi nel tempo). — 1. Nessuno può essere sanzionato per un fatto che alla data di entrata in vigore delle disposizioni di cui al presente Titolo non costituisce più illecito. *Per le violazioni commesse anteriormente all'entrata in vigore del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, sanzionate in via amministrativa,* si applica la legge vigente all'epoca della commessa violazione, se più favorevole, ivi compresa l'applicabilità dell'istituto del pagamento in misura ridotta.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente articolo, il termine per la conclusione del procedimento sanzionatorio è di due anni, decorrenti dalla ricezione della contestazione notificata all'amministrazione procedente. Dalla medesima data le predette notifiche all'amministrazione sono effettuate esclusivamente tramite posta elettronica certificata. Il predetto termine è prorogato di ulteriori sei mesi nel caso di formale richiesta da parte dell'interessato di essere audito nel corso del procedimento. In ogni caso, il procedimento si considera concluso con l'adozione del decreto che dispone in ordine alla sanzione.

3. Per i procedimenti di cui al comma 2, pendenti alla data di entrata in vigore del presente articolo, il termine ivi previsto, ove non ancora maturato, è prorogato di ulteriori dodici mesi.».

*Note all'art. 5:*

— Il testo dell'art. 17-*bis*, del decreto legislativo 13 agosto 2010 n. 141 (Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario - decreto legislativo n. 385 del 1993 - in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 settembre 2010, n. 207, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 17-*bis* (Attività di cambiavalute). — 1. L'esercizio professionale nei confronti del pubblico dell'attività di cambiavalute, anche su base stagionale, consistente nella negoziazione a pronti di mezzi di pagamento in valuta, è riservato ai soggetti iscritti in un apposito registro tenuto dall'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

2. L'iscrizione nel registro di cui al comma 1, è subordinata al ricorrere dei seguenti requisiti:

*a)* per le persone fisiche: cittadinanza italiana o di uno Stato dell'Unione europea ovvero di Stato diverso secondo le disposizioni dell'art. 2 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e domicilio nel territorio della Repubblica;

*b)* per i soggetti diversi dalle persone fisiche: sede legale e amministrativa o, per i soggetti comunitari, stabile organizzazione nel territorio della Repubblica.

3. I soggetti iscritti nel registro di cui al comma 1 sono tenuti a trasmettere all'Organismo per via telematica le negoziazioni effettuate. I dati registrati sono conservati per dieci anni.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'Organismo, individua, con proprio decreto le specifiche tecniche del sistema di conservazione informatica delle negoziazioni di cui al comma 3 e la periodicità di invio.

5. L'esercizio abusivo dell'attività di cui al comma 1 è punita con una sanzione amministrativa da 2.065 euro a 10.329 euro emanata dal Ministero dell'economia e delle finanze.

6. L'Organismo dispone la sospensione, non inferiore a tre mesi e non superiore a un anno, dal registro in caso di violazione dell'obbligo di cui al comma 3.

7. L'Organismo dispone la cancellazione dalla sezione di cui al comma 1, nei seguenti casi:

*a)* perdita di uno dei requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività

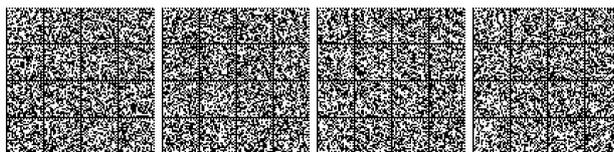
*b)* ripetuta violazione dell'obbligo di cui al comma 3;

*c)* inattività protrattasi per oltre un anno salvo comprovati motivi;

*d)* cessazione dell'attività.

8. Il Ministero dell'economia e delle finanze vigila sull'attività dell'Organismo indicata nel presente articolo.

8-*bis*. Le previsioni di cui al presente articolo si applicano, altresì, ai prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale, come definiti nell'art. 1, comma 2, *lettere* ff) *e ff*-bis*)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni tenuti, in forza della presente disposizione, all'iscrizione in una sezione speciale del registro di cui al comma 1.

8-*ter*. Ai fini dell'efficiente popolamento della sezione speciale di cui al comma 8-*bis*, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità e la tempistica con cui i prestatori di

servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale *e i prestatori di servizi di portafoglio digitale* sono tenuti a comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze la propria operatività sul territorio nazionale. La comunicazione costituisce condizione essenziale per l'esercizio legale dell'attività da parte dei suddetti prestatori. Con il decreto di cui al presente comma sono stabilite forme di cooperazione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le forze di polizia, idonee ad interdire l'erogazione dei servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale da parte dei prestatori che non ottemperino all'obbligo di comunicazione.».

— Il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 9 (Disposizioni finali). — 1. Le disposizioni emanate dalle autorità di vigilanza di settore, ai sensi di norme abrogate o sostituite per effetto del presente decreto, continuano a trovare applicazione fino al 31 marzo 2018.

2. Le autorità di vigilanza di settore adottano, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le disposizioni attuative dell'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni.

3. Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, previsto dall'art. 21, comma 5, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, è adottato *entro trentasei mesi* dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni contenute nel Titolo IV del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, i concessionari adottano gli adeguamenti tecnologici dei propri processi necessari a dare attuazione alle disposizioni contenute nel medesimo Titolo entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, recante modalità tecniche per l'alimentazione e consultazione del registro di cui all'art. 45 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, è adottato *entro trentasei mesi* dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. L'Organismo di cui all'art. 128-*undecies* TUB, avvia la gestione del registro di cui all'art. 45 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni entro tre mesi dall'entrata in vigore del decreto di cui al comma 5.

7. Gli allegati tecnici a norme contenute nel decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, abrogate o sostituite per effetto del presente decreto, sono abrogati.

8. Gli agenti in attività finanziaria qualora nella prestazione di servizi di pagamento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, n. 6, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, riscontrino in capo all'ordinante l'assenza del titolo di soggiorno richiesto dalle vigenti normative in materia, entro dodici ore dal compimento dell'operazione, ne danno notizia al Questore del luogo in cui l'operazione è stata compiuta, unitamente ai dati relativi all'identità dell'ordinante e dell'operazione eseguita.

9. Le disposizioni relative ai consulenti finanziari autonomi e alle società di consulenza finanziaria di cui all'art. 3, comma 2, lettera *v)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, entrano in vigore all'avvio dell'operatività dell'organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari di cui all'art. 1, comma 36, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

10. I rinvii effettuati da disposizioni, contenute in qualsiasi atto o provvedimento normativo, a norme abrogate, sostituite o modificate per effetto del presente decreto, si intendono effettuati, in quanto compatibili, alle norme introdotte ovvero sostituite per effetto della novella recata dal presente decreto.».

— Il testo dell'art. 11 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 (Controlli e procedimento sanzionatorio). — 1. Fermo quanto disposto dall'art. 9, all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente decreto provvede il Ministero dell'economia e delle finanze, udito il parere della Commissione prevista dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114. Il procedimento sanzionatorio *per l'inosservanza del provvedimento di cui al comma 5 del presente articolo* e per le violazioni di cui agli articoli 4 e 6 è svolto dagli Uffici delle Ragionerie territoriali dello Stato, già individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2011. La Commissione di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 114, formula pareri di massima, per categorie di violazioni, utilizzate dalle Ragionerie territoriali dello Stato come riferimenti per la decretazione.

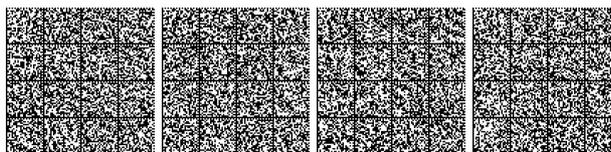
2. Il decreto che irroga la sanzione è notificato all'interessato ai sensi di legge e contestualmente comunicato, per estratto all'OAM, per l'annotazione in apposita sottosezione ad accesso riservato del registro di cui all'art. 3. L'accesso alla sottosezione è consentito, senza restrizioni, alle autorità competenti, all'autorità giudiziaria, alle altre amministrazioni interessate, ivi compreso il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, per l'esercizio delle rispettive competenze.

3. La Guardia di finanza, che agisce con i poteri di cui all'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, esercita il controllo sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto da parte degli operatori compro oro. A tali fini, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza agisce anche con i poteri attribuiti al Corpo dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148. I medesimi poteri sono attribuiti ai militari appartenenti alla Guardia di finanza ai quali il Nucleo speciale di polizia valutaria delega le operazioni di controllo di cui al presente decreto. Restano fermi i poteri di controllo attribuiti agli ufficiali e agenti di pubblica sicurezza dalle disposizioni vigenti.

4. La Guardia di finanza, qualora nell'esercizio dei poteri di controllo accerti e contesti gravi violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto e riscontri la sussistenza, a carico del medesimo soggetto, di due distinte annotazioni, anche non consecutive, nell'apposita sottosezione del registro di cui al comma 2, avvenute nel corso dell'ultimo triennio, propone, a titolo accessorio rispetto alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da quindici giorni a tre mesi dell'esercizio dell'attività medesima. Il provvedimento di sospensione è adottato dagli uffici centrali del Ministero dell'economia e delle finanze e notificato all'interessato nonché comunicato all'OAM, per l'annotazione nella sottosezione del registro di cui al comma 2 e per la sospensione dell'efficacia dell'iscrizione, per un periodo di pari durata. Del predetto provvedimento è data, altresì, notizia al Questore che ha rilasciato la licenza ai sensi dell'art. 127 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

5. L'esecuzione del provvedimento di sospensione, attraverso l'apposizione del sigillo dell'autorità procedente e delle sottoscrizioni del personale incaricato nonché il controllo sulla sua osservanza da parte degli interessati sono espletati dalla Guardia di finanza. L'inosservanza del provvedimento di sospensione è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 30.000 euro.

6. Con il decreto che irroga la sanzione per violazioni degli obblighi di cui al presente decreto, commesse successivamente all'esecuzione del provvedimento di sospensione di cui al comma 5, il Ministero dell'economia e delle finanze, tenuto conto della rilevanza della violazione, richiede all'OAM la cancellazione dell'operatore compro oro dal registro di cui all'art. 3. L'OAM, disposta la cancellazione, provvede altresì ad annotarne gli estremi nella sottosezione ad accesso riservato del registro degli operatori compro oro. Per i tre anni successivi al provvedimento con cui è stata disposta la cancellazione, l'iscrizione nel registro degli operatori compro oro di cui all'art. 3 è interdetta all'operatore compro oro nonché ai suoi familiari, per tali intendendosi il coniuge, la persona legata in unione civile o convivenza di fatto, i figli e i genitori. La violazione del divieto è sanzionata ai sensi dell'art. 8.».

**19G00131**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 luglio 2019.

**Nuove disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale.** (Decreto n. 679/2019).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2003) e successive modifiche ed integrazioni, e in particolare l'art. 72;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni dalla legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR);

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», ed in particolare gli articoli 20 e 21, che regolamentano le procedure di valutazione in materia di progetti di ricerca fondamentale, secondo le prassi internazionali della «peer review»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante misure urgenti per la crescita del Paese, e in particolare l'art. 62, comma 2, che prevede che con uno o più decreti di natura non regolamentare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in conformità con le procedure di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, definisca tutti gli aspetti ivi indicati, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, ed in particolare l'art. 31, recante misure di semplificazione in materia di ricerca fondamentale, che stabilisce le modalità di effettuazione delle verifiche scientifiche, amministrative e contabili relative ai progetti di ricerca fondamentale;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013, n. 115, recante le modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) nonché disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, esentato a norma del regolamento (CE) n. 800/2008, vigente fino al 31 dicembre 2013;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 594, recante «Disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE» e/o «Trattato di Lisbona»), come pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea («GUUE») il 5 maggio 2008;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Viste le comunicazioni della Commissione europea 2014 C/198/01, recante disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Ritenuto opportuno procedere all'adeguamento del citato decreto ministeriale n. 594/2016, con particolare riferimento alle modalità procedurali di valutazione, al fine di garantire una maggiore trasparenza nell'*iter* valutativo dei progetti di ricerca fondamentale;

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione e definizioni*

1. Il presente decreto disciplina le modalità procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con particolare riferimento agli interventi a valere sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST).

2. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

*a)* Ministro e Ministero: il Ministro e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

*b)* FIRST: il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modifiche ed integrazioni;

*c)* CNGR: il Comitato nazionale dei garanti della ricerca di cui all'art. 21 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

*d)* università: le università, statali e non statali, e gli istituti universitari a ordinamento speciale;

*e)* EPR (enti pubblici di ricerca): gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MIUR;

*f)* ricerca fondamentale: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette;

*g)* CdS: il Comitato di selezione di cui all'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, così come modificato dall'art. 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

*h)* ERC: l'European research council;

*i)* REPRISE: l'albo degli esperti scientifici del MIUR;

*j)* unità operativa: l'insieme delle persone fisiche costituenti un gruppo di ricerca guidato da un responsabile scientifico locale, con sede operativa presso una università o istituzione universitaria italiana, statale o non statale, o presso un ente pubblico di ricerca vigilato dal MIUR;

*k)* responsabile scientifico del progetto: il coordinatore nazionale del progetto, articolato in una o più unità operative.

Art. 2.

*Norme generali*

1. Gli interventi di cui al presente decreto sono realizzati secondo modalità procedurali di tipo valutativo, in applicazione delle disposizioni di cui ai successivi articoli, attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati.

2. I progetti possono riguardare tematiche relative a qualsiasi campo di ricerca nell'ambito dei macrosettori di ricerca e dei relativi settori come determinati dall'ERC.

3. I singoli bandi indicano il costo massimo che può essere previsto da ciascun progetto e ripartiscono il budget disponibile per ciascuno dei macrosettori ERC, nonché per ciascuno dei relativi settori.

4. Il sostegno finanziario in favore dei progetti di ricerca fondamentale è previsto interamente nella forma di contributo nella spesa, nella misura stabilita dai singoli bandi.

Art. 3.

*Modalità procedurali di valutazione*

1. Nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 20 e 21 della legge 30 dicembre 2010 n. 240 e successive modifiche ed integrazioni, le modalità di valutazione e selezione dei progetti di ricerca fondamentale seguono le prassi internazionali della «peer review», e si articolano nelle seguenti fasi:

a. definizione, da parte del CNGR, dei criteri di valutazione dei progetti e dei relativi pesi, da riportare esplicitamente nei singoli bandi, con possibilità di raggiungimento di un punteggio massimo per ogni progetto pari a 100 e con soglia minima per il possibile finanziamento pari a 80; spetta al CNGR anche la definizione delle procedure e dei criteri relativi ad una eventuale fase di pre-selezione, ove prevista nei bandi, per la quale non sarà tuttavia previsto alcun punteggio, ma soltanto la decisione sull'ammissione/non ammissione alla successiva fase di valutazione;

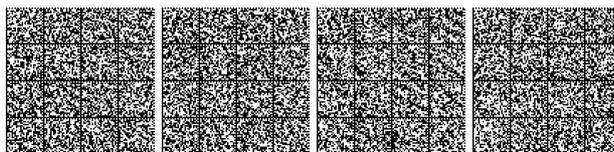
b. individuazione, da parte del CNGR, dei nominativi degli esperti chiamati a far parte del Comitato di Selezione (CdS), composto da cinque esperti per ciascuno dei tre macrosettori ERC, per un totale di quindici esperti;

c. definizione, da parte del CNGR, delle «Linee guida» per i CdS e per i revisori esterni, con individuazione del numero massimo di progetti da assegnare a ciascun revisore e dei relativi criteri di incompatibilità;

d. individuazione, da parte del CdS, all'atto dell'insediamento, di criteri che consentano di effettuare (attingendo all'albo REPRISE) il sorteggio informatico di tre revisori per ciascun progetto e che siano atti a garantirne la necessaria e specifica competenza scientifica; in ogni caso, potranno essere sorteggiati soltanto professori di prima fascia, ovvero con abilitazione alla prima fascia, e dirigenti di ricerca, appartenenti ai ruoli di università italiane o straniere o di enti pubblici di ricerca italiani o stranieri, oppure in quiescenza dopo aver acquisito le qualifiche già citate presso le università o gli enti pubblici di ricerca sopra indicati;

e. i nominativi dei componenti dei CdS sono resi pubblici entro sessanta giorni dal decreto di nomina, mentre i nominativi dell'insieme dei revisori assegnati a ciascun progetto sono resi pubblici alla conclusione dell'intero *iter* procedurale relativo al bando;

f. l'eventuale mancata accettazione dell'incarico di revisore a seguito del sorteggio (o la rinuncia ad un incarico già accettato) comporta il divieto di partecipazione ai due successivi bandi, qualunque sia la motivazione, fatto salvo il caso in cui la mancata accettazione o la rinuncia derivino da documentata causa di forza maggiore, ivi compresa l'accertata esistenza di una delle cause di incompatibilità stabilite nelle "Linee guida"; la stessa sanzione si applica al caso in cui il revisore non completi una sua valutazione entro sessanta giorni dall'accettazione dell'incarico; in quest'ultimo caso, come nel caso di rinuncia avvenuta oltre il sessantesimo giorno dall'accettazione dell'incarico, il CdS provvede in proprio alla redazione della scheda di valutazione, in sostituzione del revisore inadempiente;

g. per ogni progetto, ciascun revisore esterno, utilizzando esclusivamente il sistema informatico dedicato al bando, redige autonomamente e senza alcun contatto con gli altri revisori dello stesso progetto (che restano tra loro anonimi fino alla conclusione dell'*iter* procedurale di valutazione dell'intero bando), una dettagliata scheda di valutazione (minimo 500 caratteri per ogni criterio), nella quale deve evidenziare chiaramente i punti di forza e di debolezza del progetto, dandone adeguata motivazione, ed esprimere per ogni criterio un punteggio numerico, secondo quanto stabilito dal CNGR;

h. il CdS procede al confronto dei punteggi assegnati dai tre revisori; qualora i tre punteggi differiscano tra loro per non più di 10 punti, la fase di valutazione del progetto viene considerata conclusa, riscontrando un sostanziale accordo tra i tre revisori, e la media dei tre punteggi, costituisce il punteggio finale ottenuto dal progetto;

i. anche nel caso in cui i tre punteggi differiscano tra loro per più di 10 punti, ma il punteggio più elevato risulti comunque inferiore al punteggio soglia (pari a 80), la fase di valutazione del progetto è considerata conclusa; la media dei tre punteggi, costituisce il punteggio finale ottenuto dal progetto;

j. nel caso invece in cui i tre punteggi differiscano tra loro per più di 10 punti, e il punteggio più elevato risulti superiore al punteggio soglia, il CdS (sempre previo sorteggio, mediante il sistema informatico) acquisisce una quarta valutazione da parte di un ulteriore revisore; in tal caso, la media dei punteggi viene limitata ai tre punteggi tra loro più vicini, scartando quindi la valutazione più discordante (o, in caso di uguale distanza, quella più bassa), e tale valore costituisce il punteggio finale ottenuto dal progetto;

k. al termine della intera procedura, il CdS, operando per sotto-comitati (uno per ciascun macrosettore) e nel rigoroso rispetto dei punteggi finali, completa il proprio lavoro stilando, per ogni settore, la graduatoria dei progetti, e analizza il budget richiesto da ogni progetto, determinandone, nel rispetto delle regole stabilite nei singoli bandi, il costo congruo ed il relativo finanziamento;

l. ad ogni coordinatore nazionale sono rese note sia le schede di valutazione (tre o quattro, al verificarsi, rispettivamente, dei casi di cui alle precedenti lettere h ed i, oppure *j)* sia il punteggio finale conseguito;

m. con proprio decreto, nel rispetto delle graduatorie di settore stilate dal CdS ed entro trenta giorni dal completamento delle procedure di valutazione e selezione, il MIUR ammette a finanziamento i progetti fino all'esaurimento delle risorse disponibili; a tale scopo, i singoli bandi possono prevedere che, nel caso in cui le risorse disponibili non siano sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, un ulteriore criterio di valutazione, relativo esclusivamente a tali progetti, sia riservato al CNGR, all'atto della definizione dei criteri di valutazione;

n. nei successivi sessanta giorni, il MIUR eroga i relativi contributi, nella misura e con le modalità stabilite dal decreto di ammissione a finanziamento.

Art. 4.

*Modalità di gestione e controllo*

1. Nella fase di esecuzione dei progetti, le varianti alla sola articolazione economica non sono soggette ad approvazione preventiva da parte del MIUR. Le varianti scientifiche relative alla modifica degli obiettivi del progetto sono consentite soltanto previa approvazione del MIUR.

2. Il MIUR assicura, secondo modalità procedurali previste dai singoli bandi, la portabilità dei progetti conseguente all'eventuale trasferimento di sede o di ente del responsabile scientifico del progetto o del responsabile locale, previo accordo tra l'ente di provenienza e l'ente di destinazione con la chiara indicazione delle risorse da trasferire e la garanzia della messa a disposizione del progetto delle risorse umane e strumentali già acquisite (all'atto del trasferimento) dall'ente di provenienza.

3. Le rendicontazioni contabili sono effettuate da ciascun responsabile locale, mediante apposita procedura telematica, entro sessanta giorni dalla conclusione del progetto, fatta salva la possibilità, da definire nei singoli bandi, di dilazioni temporali per eventuali spese relative alla diffusione dei risultati.

4. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31 decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, le verifiche amministrative e contabili dei progetti di ricerca fondamentale sono effettuate dal MIUR, anche mediante apposite commissioni, esclusivamente al termine dei progetti e previa acquisizione di idonea documentazione che illustri i risultati di appositi audit interni effettuati dall'ente beneficiario.

5. L'accertamento da parte del MIUR di violazioni di norme di legge, ferme restando le responsabilità civili e penali, comporta la revoca del finanziamento e l'automatica esclusione del responsabile dai successivi bandi MIUR per un periodo di cinque anni dalla data dell'accertamento.

6. Nei casi in cui dalle verifiche amministrative e contabili si evidenzi un ammontare di spese ammissibili che, nel rispetto delle regole stabilite nei singoli bandi, dia luogo ad un contributo MIUR inferiore rispetto a quanto già erogato, ovvero nei casi in cui, per qualsiasi motivo, si debba procedere alla revoca del finanziamento, il MIUR procede al recupero delle somme già erogate in eccesso anche mediante compensazionecon detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli enti responsabili.

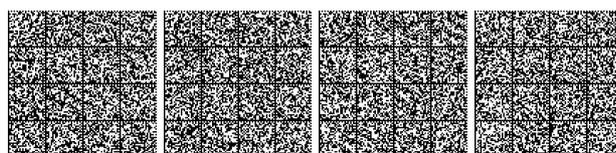
7. Entro novanta giorni dalla conclusione del progetto, fatta salva la possibilità, da definire nei singoli bandi, di dilazioni temporali per eventuali attività relative alla diffusione dei risultati, il responsabile scientifico di ogni progetto trasmette al MIUR, con modalità telematica, una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti.

8. Nel rispetto delle vigenti normative in materia di valutazione del sistema universitario e della ricerca, la valutazione *ex-post* dei prodotti delle ricerche è di competenza dell'Agenzia nazionale per la valutazione dell'università e della ricerca (ANVUR).

Art. 5.

*Soggetti ammissibili*

1. Possono presentare i progetti di cui all'art. 1 del presente decreto le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale, nonché gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MIUR.

2. La presentazione dei progetti avviene da parte di professori/ricercatori di ruolo a tempo indeterminato in atenei statali o non statali, o di ricercatori di ruolo a tempo indeterminato di EPR, che non risultino titolari (come PI o responsabili di unità) di progetti PRIN del bando immediatamente precedente.

3. I singoli bandi possono tuttavia prevedere, in relazione a specifici obiettivi, l'ampliamento dei requisiti per la presentazione di progetti, con estensione ai ricercatori a tempo determinato.

4. I finanziamenti sono assegnati alle università/enti sedi delle unità operative.

5. I singoli bandi possono definire le modalità per l'eventuale partecipazione ai progetti di organismi di ricerca, mediante affidamento di commesse di ricerca, senza che questi possano costituire unità operative autonome; in ogni caso, l'impegno finanziario di tali soggetti non potrà mai superare la percentuale del 15% del costo del progetto.

Art. 6.

*Costi ammissibili*

1. Sono considerati ammissibili i seguenti costi:

*a)* personale: costi relativi alla valorizzazione dei mesi/persona dedicati ai progetti di ricerca da professori, ricercatori, tecnologi, assegnisti, dottorandi, e qualunque altra figura professionale individuata dall'art. 18, comma 5, della legge n. 240/2010 e successive modifiche e integrazioni; resta ferma la possibilità, per il MIUR, di escludere dai costi rendicontabili, con specifiche disposizioni dei singoli bandi, particolari categorie professionali tra quelle indicate dal citato art. 18, comma 5, della legge n. 240/2010;

*b)* costi degli strumenti e delle attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono effettivamente utilizzati per il progetto, applicando il criterio dell'ammortamento con le modalità stabilite nei singoli bandi, nel rispetto dei principi della buona prassi contabile;

*c)* costi dei servizi di consulenza scientifica o di assistenza tecnico-scientifica utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

*d)* altri costi di esercizio (quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: materiali di consumo; pubblicazione di libri; missioni all'estero e partecipazione a eventi formativi e/o divulgativi all'estero purché sostenuti espressamente per il progetto e ad esso strettamente riconducibili);

*e)* spese generali, secondo quanto stabilito nel successivo art. 7.

Art. 7.

*Spese generali*

1. Le spese generali sono ammissibili nella misura forfettaria del 60% dei costi del personale, e non sono soggette a rendicontazione.

2. Le spese generali sono riferite a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ai seguenti costi:

*a)* personale indiretto (es. fattorini, magazzinieri, segretari e simili);

*b)* funzionalità ambientale (es. vigilanza, pulizia, riscaldamento, energia, illuminazione, acqua, lubrificanti, gas vari);

*c)* funzionalità operativa (es. posta, telefono, fax, cancelleria, fotoriproduzioni, abbonamenti, materiali minuti, biblioteca);

*d)* assistenza al personale (es. infermeria, mensa, trasporti, previdenze interne, antinfortunistica, coperture assicurative);

*e)* funzionalità organizzativa (es. attività direzionale non tecnico-scientifica, contabilità generale, acquisti);

*f)* missioni, viaggi e partecipazione a eventi formativi e/o divulgativi in Italia;

*g)* costi generali inerenti ad immobili ed impianti (ammortamenti, manutenzione ordinaria e straordinaria, assicurazioni), nonché alla manutenzione (ordinaria e straordinaria) della strumentazione e delle attrezzature di ricerca;

*h)* costi sostenuti per informazione e pubblicità, ivi incluse le spese per la pubblicazione e pubblicizzazione di bandi e per la pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste scientifiche e di settore e degli oneri relativi a open access e open data;

*i)* eventuali oneri per fideiussioni, consulenze ed assistenze legali e/o amministrative;

*j)* eventuali oneri fiscali e/o contributivi, qualora non esposti nelle voci di spesa di cui al precedente art. 5.

Art. 8.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati in risposta a bandi pubblicati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

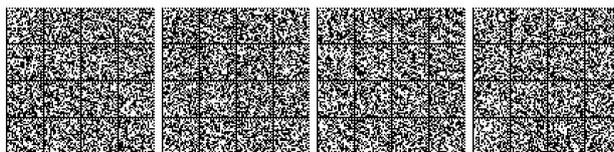
2. Per il completamento degli adempimenti connessi alla realizzazione dei progetti presentati in vigenza di precedenti disposizioni, restano vigenti i criteri e le modalità procedurali stabilite dalle disposizioni stesse.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2019

*Il Ministro:* BUSSETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2019*
*Ufficio controllo atti Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Ministero per i beni e le attività culturali, Ministero della salute e Ministero del lavoro e politiche sociali, reg.ne n. 1-2918*

**19A06666**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 ottobre 2019.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Security and Quality S.a.s. di Ignazzi Cosimina & C., in Castellana Grotte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 4 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2019 con il quale il laboratorio Security and Quality S.a.s. di Ignazzi Cosimina & C., ubicato in Castellana Grotte (Bari), via Borgo Scorzone n. 6, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 ottobre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 settembre 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Security and Quality S.a.s. di Ignazzi Cosimina & C., ubicato in Castellana Grotte (Bari), via Borgo Scorzone n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 29 settembre 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Security and Quality S.a.s. di Ignazzi Cosimina & C., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il dirigente:* POLIZZI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
| --- | --- |
| 2.4 D; 2.4 DDD - o-p; 2.4 DDE - p-p; 2.4 DDT - o-p; 2-Phenylphenol; 2.4-Dichlorophenoxyacetic acid; 3.5 Dicloroanilin; 3-Idrossicarbofuran; 4.4 DDD - p-p; 4.4 DDE - p-p; 4.4 DDT - p-p; Abamectin; Acephate; Acetamiprid; Acetochlor; Acibenzolar-S-Methyl; Aclonifen; Acrinathrin; Alachlor; Albendazole; Aldicarb; Aldicarb Sulfone; Aldicarb Sulfoxide; Aldoxicarb; Aldrin; Alletrina; Ametryn; Aminocarb; Amitraz; Anilazine; Asulam; Atraton; Atrazine; Azaconazole; Azadirachtin; Azinphos-Ethyl; Azinphos-Methyl; Azocyclotin; Azoxystrobin; Barban; Benalaxyl; Bendiocarb; Benfluralin; Benfuracarb; Benomyl; Benoxacor; Bentazone; Benthiavalicarb-Isopropyl; Benzoximate; Bhc-Alpha; Bhc-Beta; Bhc-Delta; Bhc-Epsilon; Bhc-Gamma (Lindane); Bifenazate; Bifenox; Bifenthrin; Biphenyl; Bitertanol; Boscalid; Bromacil; Bromocyclen; Bromophos-Ethyl; Bromophos-Methyl; Bromopropylate; Bromoxynil Octanoate; Bromuconazole; Bupirimate; Buprofezin; Butaclor; Butafenacil; Butocarboxim; Cadusafos; Captafol; Captan; Carbaryl; Carbendazim; Carbofuran; Carbophenothion; Carbosulfan; Carboxina; Carfentrazone-Ethyl; Chinometionate; chlomazone; Chloradane (Cis + Trans); Chlorantraniliprole; Chlorbromuron; Chlorbufam; Chlorfenapyr; Chlorfenson; Chlorfentezine; Chlorfenvinphos; Chlorfiurenol; Chlorfluazuron; Chloridazon; Chlormephos; Chlorobenzilate; Chloropropylate; Chlorofluazuron; | UNI EN 15662:2009 |

| | |
|---|---|
| Chloroneb; Chlorothalonil; Chlorpropham; Chlorpyrifos-Ethyl; Chlorpyriphos-Methyl; Chlorsulfuron; Chlorthiamide; Chlorthal Dimethyl; Chlorthion; Chlorthiophos; Chlortoluron; Chlozolinate; Clethodim; Clodinafop-Propargyl; Clomazone; Clopyralid; Clothianidin; Coumaphos; Crimidine; Cyanazine; Cyanophos; Cyazofamid; Cycloate; Cycloxydim; Cyhalofop Butyl; Cyfluthrin; Cyhalotrin - Lambda; Cyhexatin; Cymiazolo; Cymoxanil; Cypermethrin; Cyproconazol; Cyprodinil; Cyromazine; Daminozid; Deet; Deltamethrin; Demethon-S-Methyl; Demethon-S-Methyl-Sulfon; Desetil terbutilazina; Desmedipham; Desmethryn; Diafenthiuron; Dialifor; Diazinon; Dicamba; Dichlobenil; Dichlofenthion; Dichlofluanid; 3-4 Dichlorophenylisocyanate ; Dichlorvos; Diclobutrazol; Diclofop-Methyl; Dicloran; Dicofol; Dicrotophos; Dieldrin; Diethofencarb; Difenoconazol; Diflubenzuron; Diflufenican; Dimepiperate; Dimethenamid; Dimethoate; Dimethomorph; Dimoxystrobin; Diniconazole; Dinitramine; Dinocap; Dinotefuran; Dioxacarb; Dioxathion; Diphenamid; Diphenylamine; Dipropetryn; Disulfoton; Disulfoton Sulfone; Disulfoton Sulfoxide; Ditalimfos; Dithianon; Diuron; Dodine; Emamectin; Endosulfan alpha; Endosulfan Beta; Endosulfan Solfato; Endrin; Endrin Aldeide; EPN; Epoxiconazole; Eptc; Esfenvalerate; Etaconazole; Ethalfluralin; Ethephon; Ethiofencarb; Ethiofencarb-Sulfon; Ethiofencarb-Sulfoxid; Ethofumesate; Ethoprophos; Ethoxyquin; Ethylan; Etofenprox; Etoxazole; Etridiazole Etrimfos; | |

| Famoxadone; Famphur; Fenamidone; Fenamiphos; Fenarimol; Fenazaquin; Fenbuconazole; Fenbutatin Oxide; Fenfluthrin; Fenhexamid; Fenitrothion; Fenobucarb; Fenothiocarb; Fenoxaprop_P_Ethyl; Fenoxycarb; Fenpropathrin; Fenpropidin; Fenpropimorph; Fenpyroximate; Fenson; Fensulfothion; Fenthion; Fenthion Sulfone; Fenthion Oxon; Sulfoxide; Fenthion Sulfoxide; Fentin; Fentin-Acetate; Fentin hydroxide; Fenvalerate; Fipronil; Flonicamid; Fluazifop Butyl; Fluazifop P Butyl; Fluazinam; Fluchloralin; Flucicloxuron; Flucythrinate; Fludioxonil; Flufenacet; Flufenoxuron; Flumioxazin; Fluopicolid; Fluotrimazole; Fluoxastrobyn; Fluquinconazole; Flurochloridone; Flusilazole; Fluthiacet-Methyl; Flutolanil; Flutriafol; Fluvalinate-Tau; Folpet; Fonofos; Forchlorfenuron; Formetanat; Formothion; Fosthiazate; Fuberidazole; Furalaxyl; Furathiocarb; Halfenprox; Haloxifop ethoxy ethil; Haloxifop methyl; Haloxifop R methyl; Heptachlor; Heptachlor Epoxide; Heptenophos; Hexachlorobenzene; Hexaconazole; Hexaflumuron; Hexazinone; Hexythiazox; Imazalil; Imazametabenz Methyl; Imazamox; Imazethapyr; Imidacloprid; Indoxacarb; Iodofenphos; Ioxynil; Iprobenfos; Iprodione; Iprovalicarb; Isazofos; Isocarbophos; Isodrin; Isofenphos; Isofenphos methyl; Isoprocarb; Isopropalin; Isoproturon; Isoxaben; Isoxaflutole; Isoxathion; Kresoxim-Methyl; Lenacil; Leptophos; Linuron; Lufenuron; Malaoxon; Malathion; Mandipropamid; Mcpa; Mecarbam; Mecoprop-P; Mefenpyr-Diethyl; Mepanipyrim; Mepronil; Metalaxyl; | |
| --- | --- |

| | |
|---|---|
| Metamitron; Metazachlor; Metconazole; Methabenzthiazuron; Methacrifos; Methamidophos; Methidathion; Methiocarb; Methiocarb Sulfoxide; Methiocarb Sulfone; Methomyl; Methoprothryne; Methoxychlor; Methoxyfenozide; Metobromuron; Metolachlor; Metosulam; Metoxuron; Metrafenon; Metribuzin; Metsulfuron-Methyl; Mevinphos (Phosdrin); Mirex; Molinate; Monocrotophos; Myclobutanil; Naled; Napropamide; Naptalam; Neburon; Nicosulfuron; Nitenpyram; Nitralin; Nitrofen; Nitrothal-Isopropyl; Norflurazon; Novaluron; Nuarimol; Ofurace; Omethoate; Oryzanil; Oxadiazon; Oxadixyl; Oxamyl; Oxidemeton-Methyl; Oxyfluorfen; Paclobutrazol; Paraoxon Ethyl; Paraoxon-Methyl; Parathion-Ethyl; Parathion-Methyl; Pebulate; Pencicuron; Penconazole; Pendimethalin; Penoxsulam; Pentachloroaniline; Pentachloranisol; Permethrin; Perthan; Phenmedipham; Phenthoate; Phorate; Phorate Oxon; Phorate Oxon Sulfone; Phorate Sulfone; Phosalone; Phosmet; Phosphamidon; Phoxim; Picolinafen; Picoxystrobin; Piperonylbutoxide; Pirimicarb; Pirimicarb-Desmethyl; Pirimiphos-Ethyl; ; Pirimiphos-Methyl; Prochloraz; Procymidone; Profenofos; Profluralin; Profoxydim; Promecarb; Prometon; Prometryn; Pronamide; Propachlor; Propamocarb; Propanil; Propaquizafop; Propargite; Propazine; Propetamphos; Propham; Propiconazole; Propoxur; Proquinazid; Prosulfocarb; Prosulfuron; Prothioconazolo; Prothiofos; Prothoate; Pymetrozine; Pyracarbolid; Pyraclostrobin; Pyraflufen-Ethyl; Pyrazophos; Pyrethrins; Pyridaben; Pyridaphenthion; Pyridate; Pyrifenox; | |

| | |
|---|---|
| Pyrimethanil ; Pyriproxifen; Quinalphos; Quinoxyfen; Quintozene; Quizalofop ethyl; Quizalofop-P-ethyl; Resmethrin; Rismulfuron; Rotenone; Silafluofen; Simazine; Simetryn; Spinosad; Spinosyn D; Spirodiclofen; Spiromesifen; Spirotetramat; Spiroxamine; Sulfotep; Swep; Sulprofos; TDCP; Tebuconazole; Tebufenozide; Tebufenpyrad; Tebupirimifos; Tebutam; Tecnazene; Teflubenzuron; Tefluthrin; Telodrin; Temefos; Tepp; Tepraloxidim; Terbufos; Terbumeton; Terbuthylazina; Terbutryn; Tetrachlorvinphos; Tetraconazole; Tetradifon; Tetramethrin; TFM; Thiabendazole; Thiacloprid; Thiamethoxam; Thifensulfuron-Methyl; Thiodicarb; Thiofanox; Thiometon; Thionazin; Thiophanate-Methyl; Tralometrina; Thribenuron Methyl; Tolclofos-Methyl; Tolyfluanid; Transfluthrin; Triadimefon; Triadimenol; Triallate; Triamiphos; Triasulfuron; Triazamate; Triazophos; Trichlorfon; Triclhoronat; Triclopyr; Tricyclazole; Triexapac Ethil; Trifenilmetan; Trifloxystrobin; Triflumizole; Triflumuron; Trifluralin; Trisulfuron Methyl; Triticonazol; Uniconazole; Vamidothion; Vinclozolin; Zoxamide; (> 0.01 mg/Kg) | |
| Acidità | Reg CEE 2568/1991 Allegato II + Reg CE 702/2007 |

**19A06665**

DECRETO 10 ottobre 2019.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Wine Making Control di Donelli Mauro, in Sant'Ilario d'Enza, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 27 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 del 12 novembre 2015 con il quale al laboratorio Wine Making Control di Donelli Mauro, ubicato in Sant'Ilario d'Enza (Reggio Emilia), via Matteotti n. 5/B, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 settembre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Wine Making Control di Donelli Mauro, ubicato in Sant'Ilario d'Enza (Reggio Emilia), via Matteotti n. 5/B, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Wine Making Control di Donelli Mauro perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

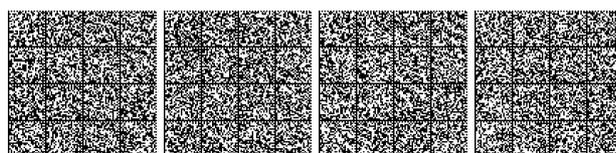
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il dirigente:* POLIZZI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
| --- | --- |
| Acidità totale/Total acidity (20÷130 g/l) | OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018 |
| Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0÷16 %vol) | OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 |
| Tenore zuccherino/Sugar concentration (0÷75% m/m) | OIV-MA-AS2-02 R2012 |
| Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,98900÷1,1000) | OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012 |
| Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose (10÷35 g/l) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Estratto secco totale/Total dry matter (15÷300 g/l) | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0,1÷250 g/l) | OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| pH/pH (2,5÷4,5) | OIV-MA-AS313-15 R2011 |
| Sovrapressione/Overpressure (0÷6) | OIV-MA-AS314-02 R2003 |
| Acidità fissa/Fixed acidity (3÷15 g/l) | OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Acidità totale/Total acidity (3÷15 g/l) | OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 |
| Acidità volatile/Volatile acid content (0÷3 g/l) | OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (0÷250 mg/l) | OIV-MA-AS313-14A R2009 |
| Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics | OIV-MA-AS2-07B R2009 |
| Cloruri/Chloride (0,02÷1,2 g/l) | OIV-MA-AS321-02 R2009 |
| Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide (1,5÷10 g/l) | OIV-MA-AS314-01 R2006 |
| Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (10÷500 mg/l) | OIV-MA-AS323-04B R2009 |
| Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index (0,1÷75) | OIV-MA-AS2-10 R2009 |
| Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (0÷500 mg/l) | OIV-MA-AS312-03B R2009 |

**19A06672**

DECRETO 10 ottobre 2019.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Bi.Lab. S.r.l., in Guarene, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 4 agosto 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 20 agosto 2015 con il quale al laboratorio Bi.Lab S.r.l., ubicato in Guarene (Cuneo), Strada Porini n. 1/B, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 ottobre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 maggio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Bi.Lab S.r.l., ubicato in Guarene (Cuneo), Strada Porini n. 1/B, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 giugno 2023 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Bi.Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il dirigente:* POLIZZI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità totale/Total acidity | OIV-MA-AS313-01 R2015 par 5.2 |
| Acidità volatile/Volatile acid content | OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Acido sorbico/Sorbic acid | OIV-MA-AS313-14A R2009 |
| Ceneri/Ash | OIV-MA-AS2-04 R2009 |
| Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C | OIV-MA-AS2-01A par 5 R2012 |
| Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide | OIV-MA-AS323-04B R2009 |
| Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016 |
| Estratto secco totale/Total dry matter | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose | OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0,5-250 g/l) | OIV-MA-AS311-03 R2016 |
| pH/pH | OIV-MA-AS313-15 R2011 |
| Sovrapressione/Overpressure | OIV-MA-AS314-02 R2003 |
| Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) | OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume | OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 |

**19A06673**

DECRETO 11 ottobre 2019.

**Modifica del decreto 31 luglio 2014, recante «Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Schede tecniche delle acquaviti di frutta dell'Alto Adige.»**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

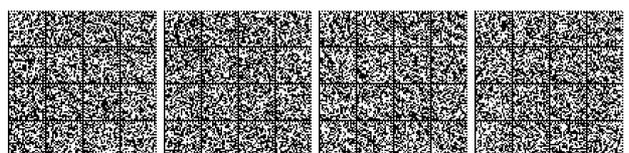
Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto l'art. 49 del regolamento (UE) 2019/787 che stabilisce che l'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e l'art. 9 del regolamento di esecuzione 716/2013 continuano ad applicarsi fino all'espletamento delle procedure relative alla registrazione delle indicazioni geografiche stabilite;

Visto il decreto dipartimentale n. 4515 del 31 luglio 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 12 agosto 2014, recante disposizioni in materia di «Attuazione dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Schede tecniche delle acquaviti di frutta dell'Alto Adige;

Viste le note del 10 giugno, 24 giugno, 29 giugno, 30 giugno e 2 luglio 2015, e le note del 7 ottobre 2016 della Direzione generale dell'agricoltura e dello sviluppo rurale della Commissione europea con le quali è stata segnalata la necessità di riformulare la descrizione delle bevande spiritose, il metodo di produzione e chiarire le restrizioni in materia di imbottigliamento delle acquaviti di frutta dell'Alto Adige;

Viste le note prot. n. 5467 del 9 ottobre 2015 e prot. n. 6505 del 2 dicembre 2016 con le quali l'Italia ha fornito le informazioni supplementari richieste elaborate sulla base degli approfondimenti condotti con il settore produttivo;

Vista le note del 15 marzo 2016 e del 28 marzo 2017 con le quali, in esito alla valutazione delle informazioni supplementari fornite delle autorità italiane, la Direzione generale dell'agricoltura e dello sviluppo rurale della Commissione europea ha comunicato che l'esame delle schede tecniche delle indicazioni geografiche stabilite in parola era da ritenersi concluso per la parte di propria competenza e ha rinviato la conclusione dell'*iter* di registrazione all'eventuale formulazione di osservazioni da parte di altri servizi della Commissione e alla approvazione del collegio al termine dell'esame;

Visto l'avviso della Commissione europea recante informazioni concernenti la valutazione delle schede tecniche relative alle indicazioni geografiche stabilite per le bevande spiritose pubblicato nella serie C n. 115 della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2019 con la quale la Commissione ha dichiarato concluso l'esame delle indicazioni geografiche stabilite presentate alla Commissione secondo l'art. 20, paragrafo 1 del reg. CE n. 110/2008 e riporta in allegato le bevande spiritose che sono risultate conformi ai requisiti di cui all'art. 15, paragrafo 1 del reg. n. 110/2008;

Considerato che le integrazioni apportate alle schede tecniche non modificano il metodo di produzione e la specifica qualità delle acquaviti di frutta I.G. dell'Alto Adige;

Ravvisata la necessità di aggiornare le schede tecniche delle acquaviti di frutta I.G. dell'Alto Adige allegate al decreto dipartimentale del 31 luglio 2014, n. 4515;

Decreta:

Art. 1.

*Modifica della scheda tecnica*

1. Sono approvate le schede tecniche delle indicazioni geografiche delle acquaviti di frutta dell'Alto Adige riportate in allegato, parte integrante del presente provvedimento. Tali schede tecniche sostituiscono rispettivamente gli allegati A, B, C, D, E, F e G del decreto ministeriale n. 4515 del 31 luglio 2014:

«Südtiroler Williams/Williams dell'Alto Adige» - (allegato *A)*,

«Südtiroler Marille/Marille dell'Alto Adige» - (allegato *B)*,

«Südtiroler Kirsch/Kirsch dell'Alto Adige» - (allegato *C)*,

«Südtiroler Zwetschgeler/Zwetschgeler dell'Alto Adige» - (allegato *D)*,

«Südtiroler Obstler/Obstler dell'Alto Adige» - (allegato *E)*,

«Südtiroler Gravensteiner/Gravensteiner dell'Alto Adige» - (allegato *F)*,

«Südtiroler Golden Delicious/Golden Delicious dell'Alto Adige» - (allegato *G)*.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2019

*Il direttore generale:* ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da pere Williams (Pyrus communis L. c.v. Williams).*

La denominazione «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da pere Williams fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata e diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa:*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» è ottenuta esclusivamente dalla purea di pere Williams (*Pyrus communis* L. c.v. Williams) fermentata e distillata direttamente o mediante vapore acqueo;

deve avere tenore di alcole metilico non superiore a 1.200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

il tenore delle sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

il titolo alcolometrico non deve essere inferiore a 40% in volume;

il colore è trasparente e cristallino, il profumo tipico e intenso, ricco di note fragranti di pera matura. Il sapore è pieno, rotondo e persistente, con note intense di pera matura.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene.

La denominazione «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione delle pere Williams. Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

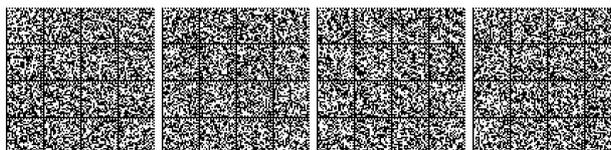
un tenore di esteri tipici delle pere Williams (trans-2-cis-4-decadienoato di metile e trans-2-cis-4-decadienoato di etile) non inferiore a 25 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata.

Tradizionalmente le fasi di maturazione post-raccolta, di macinazione, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» è ottenuta da purea di pere Williams fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il grado di maturazione della frutta influisce particolarmente sul gusto e sull'aroma del distillato. I distillatori dell'Alto Adige hanno sviluppato una tecnologia che garantisce la maturazione uniforme della pera Williams mediante una fase di post-raccolta che sfrutta anche le particolarità climatiche della regione.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa la possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini od altri recipienti di legno.

Nella preparazione del «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi in botti, tini od altri recipienti di legno, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti;

successivamente alla distillazione è consentita l'aggiunta del frutto intero.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

La tradizionalità della produzione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige», è documentata da numerose fonti storiche, tra cui il prestigioso «*Der Obstbau, die Obstproduktion und der Obsthandel im deutschen Südtirol*» - Coltivazione e esportazione della Williams Christbirne in Alto Adige e la produzione di distillato di prugne e ciliegie in Val Venosta e Valle Isarco nel 1894, Ed. Mader Karl, Genossenschafts-Verband, Bozen 1894.

Attualmente la produzione è contraddistinta dalla metodologia particolare sviluppata in regione per garantire una maturazione uniforme e perfetta dei frutti nella fase post-raccolta, volta a garantire uno sviluppo articolato degli aromi caratteristici della frutta, per conferire al distillato una particolare pienezza organolettica e dalla fermentazione in condizioni di temperatura e acidità controllate. Le metodologie descritte sono il frutto del sapere popolare sviluppato nelle generazioni e identificabile non solo in fase di consumo ma anche attestato dai moltissimi riconoscimenti internazionali avuti dai prodotti realizzati in zona. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio.

La particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

sovramaturazione uniforme delle pere Williams nella fase di post-raccolta, con particolare riferimento al processo di condizionamento termico a bassa temperatura delle pere anche favorito dalle particolari condizioni climatiche in Südtirol/Alto Adige, lo stoccaggio in appositi contenitori (bins) con sovramaturazione a temperatura uniforme al fine di garantire uno sviluppo articolato degli esteri aromatici caratteristici della frutta, per conferire al distillato una particolare pienezza aromatica;

macinazione a grana uniforme, con eventuale controllo dell'acidità;

fermentazione a temperatura controllata, anche in relazione alle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, che favoriscono lo sviluppo di aromi più fini durante la fermentazione della materia prima;

l'eliminazione completa o quasi dei piccioli e dei semi prima della distillazione conferisce una notevole finezza dell'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige»;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code;

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza, l'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato;

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali.

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente.

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige; Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ).

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura.

Il «Südtiroler Williams» e/o «Williams dell'Alto Adige» deve essere etichettato in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

---

ALLEGATO *B*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da albicocche (*Prunus armeniaca L.*)*

La denominazione «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da materie prime ricavate da albicocche fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. La denominazione può essere completata da un riferimento alla varietà o subvarietà o da una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85% della frutta proviene dalla varietà o subvarietà o zona messa in rilievo.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa:*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

È ottenuta esclusivamente dalla purea di albicocche (*Prunus armeniaca L.*) fermentate e distillate direttamente o mediante vapore acqueo. Deve avere:

tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 % in volume;

titolo alcolometrico non inferiore a 40% in volume;

con un tenore massimo di acido cianidrico di 5 g/hl di alcole a 100% vol.

Il «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» ha colore cristallino, trasparente e limpido. Al naso risultano note intense che ricordano il frutto maturo dell'albicocca. Al palato appare vellutata e ricca tuttavia delicata, non invasiva. Al retrogusto si avvertono delicate note di mandorla amara.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La denominazione «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione di albicocche (*Prunus armeniaca L.*). Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le fasi di maturazione post-raccolta, di lavorazione della frutta matura, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» è ottenuta dalla purea di albicocche fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» viene prodotto con albicocche mature parzialmente o totalmente denocciolate. Tali operazioni consentono un perfetto equilibrio tra note «fruttate» e tipiche sfumature che ricordano la «mandorla amara».

Un particolare effetto sul gusto e l'aroma è esercitato dal grado di maturazione della frutta. I distillatori dell'Alto Adige tengono cura alla maturazione uniforme delle albicocche post-raccolta.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

Nella preparazione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

L'acquavite di frutta »Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Storia:

la produzione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige», così come documentato in numerose fonti storiche (vedi: *Mader Karl, Der Obstbau, die Obstproduktion und der Obsthandel im deutschen Südtirol* (Coltivazione e esportazione della Williams Christbirne in Alto Adige e la produzione di distillato di prugne e ciliegie in Val Venosta e Valle Isarco nel 1894), Genossenschafts-Verband, Bozen 1894), ha in Südtirol-Alto Adige una lunga tradizione. Si tratta di una tipicità derivante dal fatto di essere zona di confine e di passaggio. L'incontrarsi e mescolarsi di aree culturali diverse sul territorio ha portato lo scambio di tradizione tipiche, alcune delle quali - come la distillazione delle albicocche appunto - hanno preso piede e sono diventate parte del patrimonio culturale locale. Il tempo e l'esperienza degli agricoltori della regione hanno portato il Marille (albicocca) dell'Alto Adige a differenziarsi per maggiore delicatezza e rotondità di sapori e una minore incisività dei sentori di mandorla che risultano delicatamente intrecciati alle note fruttate piuttosto che dominanti. La Marille (albicocca) è protagonista indiscussa di molte ricette della tradizione austroungarica: basti pensare che entra persino nella famosa Sacher. La lavorazione delle albicocche e la loro distillazione per crearne acquaviti raffinate ed eleganti è un eredità legata all'appartenenza della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige all'impero austroungarico fino ad un non troppo lontano passato. Tale appartenenza ha lasciato elementi di cultura Mitteleuropea che sono orami saldamente integrati nella tradizione locale;

le metodologie descritte sono il frutto del sapere popolare sviluppato nelle generazioni e identificabile non solo in fase di consumo ma anche attestato dai moltissimi riconoscimenti internazionali avuti dai prodotti realizzati in zona. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio;

la particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

denocciolatura parziale o totale prima della distillazione;

macinazione e fermentazione di albicocche sane e mature;

fermentazione della purea a temperatura media-bassa, favorita anche dalle particolari condizioni climatiche della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, che permette lo sviluppo degli aromi fini durante il processo fermentativo;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code;

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato.

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «Lagelen», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali:

decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ)

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura:

L'acquavite di frutta «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

Il termine «Südtiroler Marille» e/o «Marille dell'Alto Adige» può essere completato dal riferimento:

*a)* al nome di una varietà o subvarietà di albicocche (*Prunus armeniaca L.*) se almeno 85% della frutta consiste di tale varietà e la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige;

*b)* al nome di una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85% nella zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige;

*c)* le acquaviti che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)* e *b)* possono utilizzate anche due riferimenti; in questo caso il nome della zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige viene indicato prima del nome della varietà o subvarietà di albicocche.

---

ALLEGATO *C*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da ciliegie (*Prunus avium ssp.*).*

La denominazione «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da materie prime ricavate da ciliegie fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. La denominazione può essere completata da un riferimento alla varietà o subvarietà o da una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85% della frutta proviene dalla varietà o subvarietà o zona messa in rilievo.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa:*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria.

Acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» è ottenuta esclusivamente dalla purea di ciliegie (*Prunus avium ssp.*) fermentate e distillate direttamente o mediante vapore acqueo. Deve avere:

tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

titolo alcolometrico non inferiore a 40% in volume;

con un tenore massimo di acido cianidrico di 5 g/hl di alcole a 100% vol.

Il «Südtiroler Kirsch» ha colore cristallino, trasparente e limpido. Al naso risulta ricco e fruttato, contraddistinto da una leggera nota di mandorla. Al palato risulta robusto e vigoroso, dalle note quasi erbacee.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene.

La denominazione «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione di ciliegie (*Prunus avium ssp.*). Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 300 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le fasi di maturazione post-raccolta, di lavorazione della frutta matura, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» è ottenuta dal mosto di ciliegie fermentate, distillato mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» viene prodotto con ciliegie mature accuratamente depicciolate e parzialmente denocciolate. Tali operazioni consentono un perfetto equilibrio tra elementi organolettici «verdi» , note «fruttate» e tipiche sfumature che ricordano la «mandorla amara».

Un particolare effetto sul gusto e l'aroma dell'acquavite è dato dal grado di maturazione della frutta. I distillatori dell'Alto Adige tengono cura alla maturazione uniforme delle ciliegie post-raccolta.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

Nella preparazione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Storia:

la produzione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige», così come documentato in numerose fonti storiche (vedi: Mader Karl, *Der Obstbau, die Obstproduktion und der Obsthandel im deutschen Südtirol* (Coltivazione e esportazione della Williams Christbirne in Alto Adige e la produzione di distillato di prugne e ciliegie in Val Venosta e Valle Isarco nel 1894), Genossenschafts-Verband, Bozen 1894), ha in Südtirol-Alto Adige una lunga tradizione. Si tratta di una tipicità derivante dal fatto di essere zona di confine e di passaggio. L'incontrarsi e mescolarsi di aree culturali diverse sul territorio ha portato lo scambio di tradizione tipiche, alcune delle quali - come la distillazione delle ciliege appunto - hanno preso piede e sono diventate parte del patrimonio culturale locale. Il tempo e l'esperienza degli agricoltori della regione hanno portato il «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige», a differenziarsi per maggiore delicatezza e rotondità di sapori e una minore incisività dei sentori di mandorla che risultano delicatamente intrecciati alle note fruttate piuttosto che dominanti;

le metodologie descritte sono il frutto del sapere popolare sviluppato nelle generazioni e identificabile non solo in fase di consumo ma anche attestato dai moltissimi riconoscimenti internazionali avuti dai prodotti realizzati in zona. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio;

la particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

eliminazione completa dei piccioli al fine di ridurre le note verdi aggressive nel distillato;

denocciolatura parziale prima della distillazione;

macinazione e fermentazione di ciliege sane e mature;

fermentazione della materia prima a temperatura media-bassa, favorita anche dalle particolari condizioni climatiche della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, che permette lo sviluppo degli aromi fini durante il processo fermentativo;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato;

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ)

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

L'acquavite di frutta «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

Il termine «Südtiroler Kirsch» e/o «Kirsch dell'Alto Adige» può essere completato dal riferimento:

*a)* al nome di una varietà o subvarietà di ciliege (*Prunus avium ssp.*) se almeno 85% della frutta consiste di tale varietà e la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige;

*b)* al nome di una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85% nella zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige;

*c)* le acquaviti che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)* e *b)* possono utilizzare anche due riferimenti; in questo caso il nome della zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige viene indicato prima del nome della varietà o subvarietà di ciliege.

---

ALLEGATO *D*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: acquavite di frutta, ottenuta da prugne (Prunus domestica L.).*

La denominazione «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da materie prime ricavate da prugne fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. La denominazione può essere completata da un riferimento alla varietà o subvarietà o da una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85% della frutta proviene dalla varietà o subvarietà o zona messa in rilievo.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa.*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria.

Acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» è ottenuta esclusivamente dalla purea di prugne (*Prunus domestica L.*) fermentate e distillate direttamente o mediante vapore acqueo. Deve avere:

tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

titolo alcolometrico non inferiore a 40% in volume;

un tenore massimo di acido cianidrico di 5 g/hl di alcole a 100% vol.

Il «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» ha colore cristallino, trasparente e limpido. Al naso risulta intensamente fruttato con note delicate di mandorla. Al palato è pulito e fine con note eleganti e complesse di polpa matura di prugna.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La denominazione «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione di prugne (*Prunus domestica L.*). Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le fasi di maturazione post-raccolta, di lavorazione della frutta matura, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» è ottenuta dalla purea di prugne fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» viene prodotto con prugne mature parzialmente o totalmente denocciolate. Tali operazioni consentono un perfetto prugne equilibrio tra note «fruttate» e tipiche sfumature che ricordano la «mandorla amara».

Un particolare effetto sul gusto e l'aroma è esercitato dal grado di maturazione della frutta. I distillatori dell'Alto Adige tengono cura alla maturazione uniforme delle prugne post-raccolta.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

Nella preparazione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Storia:

la produzione dell'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige», così come documentato in numerose fonti storiche (vedi: Mader Karl, *Der Obstbau, die Obstproduktion und der Obsthandel im deutschen Südtirol* (Coltivazione e esportazione della Williams Christbirne in Alto Adige e la produzione di distillato di prugne e ciliegie in Val Venosta e Valle Isarco nel 1894), Genossenschafts-Verband, Bozen 1894), ha in Südtirol-Alto Adige una lunga tradizione. Si tratta di una tipicità derivante dal fatto di essere zona di confine e di passaggio. L'incontrarsi e mescolarsi di aree culturali diverse sul territorio ha portato lo scambio di tradizione tipiche, alcune delle quali - come la distillazione delle prugne appunto - hanno preso piede e sono diventate parte del patrimonio culturale locale. Il tempo e l'esperienza degli agricoltori della regione hanno portato lo Zwetschgeler dell'Alto Adige a differenziarsi per maggiore delicatezza e rotondità di sapori e una minore incisività dei sentori di mandorla che risultano delicatamente intrecciati alle note fruttate piuttosto che dominanti. L'aver fatto parte dell'«Austria Felix» ha arricchito il territorio Südtirol/Alto Adige di tradizioni balcaniche. Il distillato di prugne è tipico dei balcani ove è noto come «Sliwovitz». Gli scambi all'interno dell'area mitteleuropea lo hanno portato in regione ove è stato integrato nella tradizione locale. Lo Zwetschgeler è un tipico distillato della cultura contadina regionale e si distingue per la maggiore gentilezza rispetto ai prodotti dell'area balcanica;

le metodologie descritte sono il frutto del sapere popolare sviluppato nelle generazioni e identificabile non solo in fase di consumo ma anche attestato dai moltissimi riconoscimenti internazionali avuti dai prodotti realizzati in zona. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio;

la particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

denocciolatura parziale o totale prima della distillazione;

macinazione e fermentazione delle prugne sane e mature;

fermentazione della purea a temperatura media-bassa, favorita anche dalle particolari condizioni climatiche della regione Südtirol/Alto Adige, che permette lo sviluppo degli aromi fini durante il processo fermentativo;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato.

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ)

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura:

L'acquavite di frutta «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

Il termine «Südtiroler Zwetschgeler» e/o «Zwetschgeler dell'Alto Adige» può essere completato dal riferimento:

*a)* al nome di una varietà o subvarietà di prugne (*Prunus domestica L.*) se almeno 85 % della frutta consiste di tale varietà e la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige;

*b)* al nome di una zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, se la frutta è stata coltivata nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige e almeno 85 % nella zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige;

*c)* le acquaviti che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)* e *b)* possono utilizzare anche due riferimenti; in questo caso il nome della zona più limitata della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige viene indicato prima del nome della varietà o subvarietà di prugne.

---

ALLEGATO *E*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da mele (*Malus domestica Borkh. *) o da mele e pere (*Malus domestica Borkh. e Pyrus communis L.*)*

La denominazione «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da mele o mele e pere coltivate, stoccate e fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado e imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa:*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto:

L'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» è ottenuta esclusivamente da puree di mele o mele e pere fermentate e distillate direttamente o mediante vapore acqueo. L'alcol proveniente dalla fermentazione e distillazione delle pere *(Pyrus communis L.*) non può superare il 15% dell'alcol complessivo. Deve avere

il tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

il tenore delle sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

il titolo alcolometrico non deve essere inferiore a 40% in volume;

il colore è trasparente e cristallino. Il suo aroma è fresco e fragrante con vivaci notte fruttate. Al palato è intensamente fruttato, pulito e persistente, robusto senza essere invadente. Queste caratteristiche derivano sia dalla maturazione tardiva sia dalle caratteristiche dell'acqua usata in fase di produzione e in fase di riduzione a grado.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La denominazione «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione delle mele o mele e pere. Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le mele e pere provengono dai frutteti coltivati nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. Le fasi di maturazione post-raccolta, di macinazione, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento e imbottigliamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» è ottenuta da purea di mele o mele e pere fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il grado di maturazione della frutta influisce particolarmente sul gusto e sull'aroma del distillato. I distillatori dell'Alto Adige seguono direttamente la maturazione in pianta della frutta in modo da garantirne la maturazione uniforme, seguono inoltre la fase di maturazione post-raccolta che sfrutta anche le particolarità climatiche della regione.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. L'imbottigliamento deve aver luogo all'interno della medesima struttura di produzione. In conseguenza della delicatezza degli aromi particolari della frutta e della scarsità di distillato sul mercato i produttori non commercializzano il prodotto sfuso ma unicamente confezionato in bottiglia all'interno dei propri stabilimenti di produzione.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini od altri recipienti di legno.

Nella preparazione del «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi in botti, tini od altri recipienti di legno, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

successivamente alla distillazione è consentita l'aggiunta del frutto intero.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Mele e pere vengono coltivate da secoli in Südtirol-Alto Adige. La distillazione di questa frutta mista è profondamente radicata nella cultura del territorio.

La grande varietà di mele e pere di grandissima qualità, qualità dovuta anche alla coltivazione della frutta in quota, l'esperienza secolare nella loro distillazione unita all'utilizzo delle acque locali, uniche per caratteristiche, la fermentazione a basse temperature- particolarmente delicata- ne fanno uno dei distillati più peculiari della regione. Queste caratteristiche derivano sia dalla zona di coltivazione e dalla maturazione tardiva sia dalle caratteristiche dell'acqua usata in fase di produzione e in fase di riduzione a grado. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio.

La particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

raccolta a maturazione della frutta quando esprime il massimo della concentrazione aromatica particolarmente negli areali coltivati a maggior escursione termica giornaliera;

sovramaturazione uniforme delle mele e mele e pere nella fase di post-raccolta, con particolare riferimento al processo di condizionamento termico a bassa temperatura delle mele e pere anche favorito dalle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, lo stoccaggio in appositi contenitori (*bins*) con sovramaturazione a temperatura uniforme al fine di garantire uno sviluppo articolato dei composti aromatici caratteristici della frutta per conferire al distillato una particolare pienezza aromatica;

macinazione a grana uniforme, con eventuale controllo dell'acidità;

fermentazione a temperatura controllata, anche in relazione alle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, che favoriscono lo sviluppo di aromi più fini durante la fermentazione della materia prima;

l'eliminazione completa o quasi dei piccioli e dei semi prima della distillazione conferisce una notevole finezza all'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige»;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato.

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ)

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

Il «Südtiroler Obstler» e/o «Obstler dell'Alto Adige» deve essere etichettato in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

---

ALLEGATO *F*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da mele Gravensteiner (*Malus domestica Borkh., c.v. Gravensteiner*).*

La denominazione «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da mele Gravensteiner coltivate, stoccate e fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado e imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige.

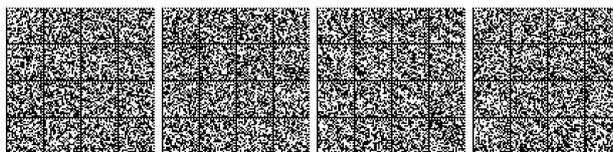
*2. Descrizione della bevanda spiritosa:*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto

L'acquavite è ottenuta esclusivamente da purea di mele Gravensteiner fermentata e distillata direttamente o mediante vapore acqueo. Deve avere

tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

il tenore delle sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

il titolo alcolometrico non deve essere inferiore a 40% in volume;

il colore è trasparente e cristallino. Il suo aroma si contraddistingue per le note del frutto maturo e, contrapposte ad aromi fruttati freschissimi, quasi agrumati. L'aroma tipico della Mela Gravensteiner viene trasferito inalterato all'acquavite. Queste caratteristiche derivano sia dalla maturazione tardiva sia dalle caratteristiche dell'acqua usata in fase di produzione.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La denominazione «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione delle mele Gravensteiner. Deve avere:

tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le mele Gravensteiner provengono dai frutteti coltivati nella Provincia autonoma Südtirol - Alto Adige. Le fasi di maturazione post-raccolta, di macinazione, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento e imbottigliamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» è ottenuta da purea di mele Gravensteiner fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il grado di maturazione della frutta influisce particolarmente sul gusto e sull'aroma del distillato. I distillatori dell'Alto Adige seguono direttamente la maturazione in pianta della frutta in modo da garantire la maturazione uniforme mele Gravensteiner, seguono inoltre la fase di maturazione post-raccolta che sfrutta anche le particolarità climatiche della regione.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige. L'imbottigliamento deve aver luogo all'interno della medesima struttura di produzione. In conseguenza della delicatezza degli aromi particolari del frutto e della scarsità di distillato sul mercato i produttori non commercializzano il prodotto sfuso ma unicamente confezionato in bottiglia all'interno dei propri stabilimenti di produzione.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini od altri recipienti di legno.

Nella preparazione del «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi in botti, tini od altri recipienti di legno, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

successivamente alla distillazione è consentita l'aggiunta del frutto intero.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Le mele Gravensteiner vengono coltivate sin dalla metà del XIX secolo in Südtirol-Alto Adige prevalentemente nelle zone collinari e montane più elevate. É una varietà tipica della zona, difficile da trovare fuori dai confini regionali, tantoché la coltivazione viene spesso curata direttamente dai distillatori essendo difficoltoso il loro reperimento sul mercato.

Le tecniche tradizionali di maturazione post-raccolta tramite i «*bins*», l'impiego delle ricche acque di sorgente diffuse nella regione, la fermentazione a bassa temperatura, che garantisce la conservazione di ogni *nuance* gustativa ed olfattiva della frutta rendono il distillato unico nel suo genere. Queste caratteristiche derivano sia dalla zona di coltivazione e dalla maturazione tardiva sia dalle caratteristiche dell'acqua usata in fase di produzione e in fase di riduzione a grado. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio.

La particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

raccolta a maturazione della frutta quando esprime il massimo della concentrazione aromatica particolarmente negli areali coltivati a maggior escursione termica giornaliera;

sovramaturazione uniforme delle mele Gravensteiner nella fase di post-raccolta, con particolare riferimento al processo di condizionamento termico a bassa temperatura delle mele anche favorito dalle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, lo stoccaggio in appositi contenitori (*bins*) con sovramaturazione a temperatura uniforme al fine di garantire uno sviluppo articolato dei composti aromatici caratteristici della frutta per conferire al distillato una particolare pienezza aromatica;

macinazione a grana uniforme, con eventuale controllo dell'acidità;

fermentazione a temperatura controllata, anche in relazione alle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, che favoriscono lo sviluppo di aromi più fini durante la fermentazione della materia prima;

l'eliminazione completa o quasi dei piccioli e dei semi prima della distillazione conferisce una notevole finezza dell'acquavite di frutta «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige»;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato.

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ).

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

Il «Südtiroler Gravensteiner» e/o «Gravensteiner dell'Alto Adige» deve essere etichettato in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

---

ALLEGATO *G*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige»

*1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige». Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta da mele Golden Delicious (*Malus domestica Borkh., c.v. *Golden Delicious).*

La denominazione «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di frutta ottenuta da mele Golden Delicious coltivate, stoccate e fermentate nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, distillata, diluita a grado e imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*2. Descrizione della bevanda spiritosa*

*a)* principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto

L'acquavite è ottenuta esclusivamente da purea di mele Golden Delicious fermentata e distillata direttamente o mediante vapore acqueo. Deve avere:

tenore di alcole metilico non superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

il tenore delle sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

il titolo alcolometrico non deve essere inferiore a 40% in volume.

Il colore è trasparente e cristallino. Il profumo è intenso fresco e fruttato e fortemente tipico della mela Golden Delicious. Il sapore è intenso, persistente, ricco di note che ricordano la polpa del frutto maturo.

*b)* caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La denominazione «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» è riservata all'acquavite ottenuta dalla distillazione delle mele Golden Delicious.

Deve avere: tenore di acetato di etile inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di aldeidi totali inferiore a 250 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

*c)* zona geografica interessata

Tradizionalmente le mele Golden Delicious provengono dai frutteti coltivati nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. Le fasi di maturazione post-raccolta, di macinazione, di fermentazione e distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento e imbottigliamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

*d)* metodo di produzione della bevanda spiritosa

L'acquavite di frutta «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» è ottenuta da purea di mele Golden Delicious fermentate, distillata mediante impianti a lavorazione continua o discontinua, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

Il grado di maturazione della frutta influisce particolarmente sul gusto e sull'aroma del distillato. I distillatori dell'Alto Adige seguono direttamente la maturazione in pianta della frutta in modo da garantire la maturazione uniforme mele Golden Delicious, seguono inoltre la fase di maturazione post-raccolta che sfrutta anche le particolarità climatiche della regione.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la diluizione a grado e l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige. L'imbottigliamento deve aver luogo all'interno della medesima struttura di produzione. In conseguenza della delicatezza degli aromi particolari del frutto e della scarsità di distillato sul mercato i produttori non commercializzano il prodotto sfuso ma unicamente confezionato in bottiglia all'interno dei propri stabilimenti di produzione.

La distillazione del fermentato, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. È ammessa lo possibilità di migliorare le caratteristiche qualitative del prodotto attraverso l'impiego di opportuni apparecchi di distillazione in grado di ridurre specificamente il contenuto di alcol metilico. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

L'acquavite di frutta «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini od altri recipienti di legno.

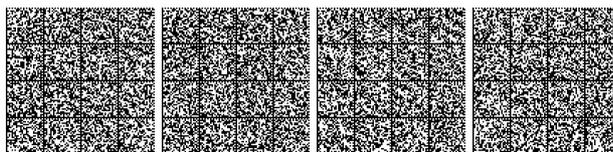
Nella preparazione del «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'allegato I del regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per l'acquavite di frutta sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi in botti, tini od altri recipienti di legno, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti;

successivamente alla distillazione è consentita l'aggiunta del frutto intero.

*e)* elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Mele Golden Delicious vengono coltivate dalla metà del XX secolo in notevole quantità in Südtirol-Alto Adige in gran parte nelle zone collinari e montane più elevate.

La tipicità della mela alla base del distillato e la grande esperienza con la gamma dei profumi e sapori della stessa che i distillatori della zona hanno, permette di raggiungere un elevato livello di raffinatezza nella realizzazione dell'acquavite di mele Golden Delicious. La coltivazione delle mele Golden Delicious in quota, grazie alle escursioni termiche tra giorno e notte, permette inoltre di ottenere mele di particolare sapidità e aromaticità. La particolare combinazione di sali minerali delle acque locali è legata alle peculiarità geologiche della regione. Le acque delle sorgenti altoatesine scorrono attraverso pietre di origine vulcanica, pietre metamorfiche e dolomitiche. Ogni micro - zona della regione è tipica nella composizione del residuo fisso delle acque sorgive, e risulta quindi impercorribile una mappatura unitaria dei valori analitici delle acque locali. Resta però carattere distintivo unificante l'uso di acque locali di grandissimo pregio.

La particolarità dell'acquavite di frutta «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» consiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

raccolta a maturazione della frutta quando esprime il massimo della concentrazione aromatica particolarmente negli areali coltivati a maggior escursione termica giornaliera;

sovramaturazione uniforme delle mele Golden Delicious nella fase di post-raccolta, con particolare riferimento al processo di condizionamento termico a bassa temperatura delle mele anche favorito dalle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, lo stoccaggio in appositi contenitori (*bins*) con sovramaturazione a temperatura uniforme al fine di garantire uno sviluppo articolato dei composti aromatici caratteristici della frutta, per conferire al distillato una particolare pienezza aromatica;

macinazione a grana uniforme, con eventuale controllo dell'acidità;

fermentazione a temperatura controllata, anche in relazione alle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, che favoriscono lo sviluppo di aromi più fini durante la fermentazione della materia prima;

l'eliminazione completa o quasi dei piccioli e dei semi prima della distillazione conferisce una notevole finezza dell'acquavite di frutta «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige»;

distillazione della purea:

mediante impiego dei tradizionali impianti di distillazione continui o discontinui a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza, l'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto dell'acquavite di frutta. L'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita;

l'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche note fruttate nel distillato.

invecchiamento:

l'acquavite di frutta «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» era anche tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno; tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «*Lagelen*», erano inoltre utilizzate per il trasporto dell'acquavite di frutta.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

*f)* condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

*g)* nome e indirizzo del richiedente

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori Artigianali dell'Alto Adige;

Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ).

*h)* termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

Il «Südtiroler Golden Delicious» e/o «Golden Delicious dell'Alto Adige» deve essere etichettato in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

**19A06664**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 agosto 2019.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa operai metalmeccanici imolesi-cooperativa sociale», in Imola.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

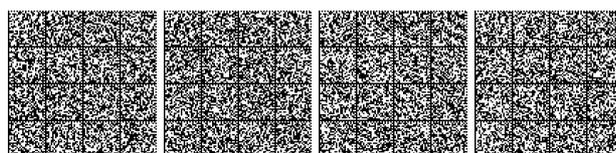
Visto il decreto ministeriale del 15 febbraio 2019, n. 51, con il quale la società cooperativa «Cooperativa operai metalmeccanici imolesi-cooperativa sociale», con sede in Imola (BO) (codice fiscale 03067111207), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Maurizio Magri ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 6 marzo 2019, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Maurizio Magri dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 14 giugno 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 14 giugno 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Stefano Minguzzi;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa l'avv. Stefano Minguzzi, C.F. MNGSFN56E14E730X, nato a Lugo (RA) il 14 maggio 1956 ed ivi domiciliato in via F. Baracca n. 8, in sostituzione del dott. Maurizio Magri, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 agosto 2019

*Il Ministro:* DI MAIO

**19A06662**

---

DECRETO 24 settembre 2019.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Milcoop società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di sostituzione del liquidatore nei confronti della «Milcoop società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 83.895,00 si riscontra una massa debitoria di € 3.067.662,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 2.983.764,00;

Considerato che in data 28 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante: «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Milcoop società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 10695461003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Perugini, nato a Roma il 22 settembre 1984 (C.F. PRGLSN84P22H501U), e ivi domiciliato in viale Tito Livio n. 12.

Art. 2.

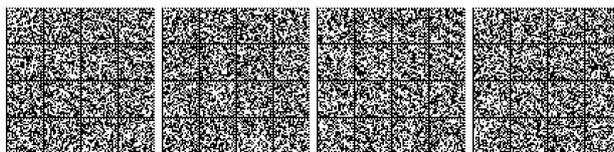
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06660**

DECRETO 24 settembre 2019.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Monte Malbe società cooperativa agricola in liquidazione», in Corciano e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Monte Malbe società cooperativa agricola in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 10.045,00, si riscontra una massa debitoria di € 45.915,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 35.895,00;

Considerato che in data 21 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante: «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Monte Malbe società cooperativa in liquidazione», con sede in Corciano (PG), (codice fiscale 02805910540) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Brusco, nata a Cosenza (CS) l'8 aprile 1969, (C.F. BRS DNL 69D48 D086O), e domiciliata in Perugia (PG), corso Cavour n. 25.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06661**

DECRETO 8 ottobre 2019.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova Edilizia società cooperativa», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Nuova Edilizia società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.677.647,00, si riscontra una massa debitoria di € 7.510.541,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.841.323,00;

Considerato che in data 18 giugno 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente, in data 1 luglio 2019, di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Pellegrini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuova Edilizia società cooperativa», con sede in Brescia (BS), (codice fiscale 00874970163) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Pellegrini, (codice fiscale PLLMTT72C15G388L) nato a Pavia (PV) il 15 marzo 1972 e ivi domiciliato, corso Mazzini n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06657**

DECRETO 8 ottobre 2019.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Neve Si società cooperativa», in Siena e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Neve Si società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 129.797,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 4.562.864,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 13.022,00;

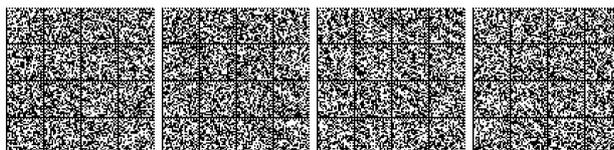
Considerato che in data 25 luglio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Vista la nota della Confcooperative con la quale di richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Giovanni Semboloni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Neve Si società cooperativa», con sede in Siena (codice fiscale 01103600522) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Semboloni (codice fiscale SMBGNN43C23C407N) nato a Cavriglia (AR) il 23 marzo 1943, e domiciliato in Bagno a Ripoli (FI), via Chiantigiana n. 66.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06658**

DECRETO 8 ottobre 2019.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Movitech società cooperativa in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Movitech società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 43.969,00, si riscontra una massa debitoria di € 153.931,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 109.962,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Annalisa Giannetti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Movitech società cooperativa in liquidazione», con sede in Verona (VR), (codice fiscale 03720620230) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Annalisa Giannetti, (codice fiscale GNN NLS 70R65 H501R) nata a Roma il 25 ottobre 1970, ed ivi domiciliata in via Giovanni Paisiello n. 29.

Art. 2.

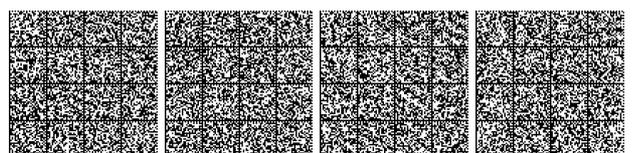
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06659**

DECRETO 8 ottobre 2019.

**Sostituzione dei commissari liquidatori della «All Services coop.va di lavoro e servizi», in San Ferdinando.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 4 aprile 2006, n. 129/2006, con il quale la società cooperativa «All Services coop.va di lavoro e servizi», con sede in San Ferdinando (RC), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa dei signori: dott. Marco Fantone, dott. Francesco Indrieri e il dott. Gianluigi Caruso ne sono stati nominati commissari liquidatori;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2008, n. 4/2008 con il quale l'esecuzione del decreto ministeriale 4 aprile 2006, n. 129/2006, nella parte relativa alla nomina del dott. Gianluigi Caruso è stata sospesa per la durata di un anno;

Vista la nota del 29 luglio 2008 e pervenuta alla competente Divisione VI in data 21 agosto 2008, con la quale il commissario liquidatore dott. Gianluigi Caruso ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Visto il decreto ministeriale del 12 novembre 2008, n. 123/2008 con il quale l'avv. Massimiliano Sgroi è stato nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa in sostituzione del dott. Gianluigi Caruso, dimissionario;

Vista la nota del 9 maggio 2010 e pervenuta alla competente Divisione VI in data 27 maggio 2010, con la quale il commissario liquidatore avv. Massimiliano Sgroi ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico.

Visto il decreto ministeriale del 16 settembre 2010, n. 351/2010 con il quale il dott. Giuseppe Versace è stato nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa in sostituzione dell'avv. Massimiliano Sgroi, dimissionario;

Considerato che la predetta terna commissariale non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante siano stati formalmente diffidati ad adempiere a tale obbligo con nota in data 6 giugno 2018, ai sensi dell'art. 37 della legge fallimentare;

Visto che con la nota suddetta del 6 giugno 2018, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca della sopraindicata terna commissariale;

Viste le osservazioni presentate dalla terna commissariale con le note protocollo n. 259706 del 20 giugno 2018, protocollo n. 264154 del 26 giugno 2018 e protocollo n. 267243 del 28 giugno 2018, in risposta alla ministeriale protocollo n. 205510 del 6 giugno 2018;

Ritenuto che le succitate note risultano incomplete, insufficienti e non esaustive dalla precisa richiesta avanzata dal Ministero con l'avvio di revoca, oltreché confermative delle carenze riscontrate nella gestione della procedura e nell'attività informativa dei commissari liquidatori che non hanno provveduto a relazionare per i periodi dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2017, venendo meno all'obbligo di cui all'art. 205 della legge fallimentare, ineludibile anche in caso di eventuale assenza di operazioni nel periodo in riferimento;

Visto il verbale n. 19 del 9 luglio 2011 del Comitato di sorveglianza, con il quale esprime parere negativo sulle relazioni semestrali dal periodo 1 gennaio 2008 al 30 giugno 2011, in quanto non forniscono nessun chiarimento in merito all'attività liquidatoria e ai rimborsi spese dei commissari liquidatori;

Tenuto conto della nota del 25 giugno 2018 con la quale il Comitato di sorveglianza ha evidenziato di aver più volte sottolineato nel corso degli anni la necessità di incontrare la terna commissariale presso gli uffici deputati alla vigilanza, al fine di ottemperare ai propri obblighi, e che tali richieste ad oggi sono rimaste inevase;

Vista la nota del 10 luglio 2018 con la quale la terna commissariale ha richiesto di essere ascoltata, la competente Divisione ha ritenuto ininfluente ai fini del provvedimento;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca dei commissari liquidatori: dott. Marco Fantone, dott. Francesco Indrieri, dott. Giuseppe Versace, ed la loro sostituzione;

Visto l'art. 12, comma 75, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto opportuno procedere alla nomina di un organo commissariale monocratico;

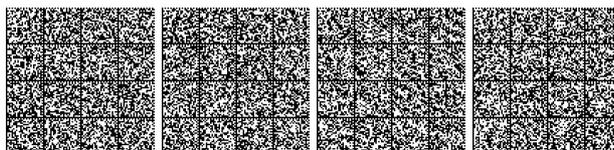
Visto l'art. 37 della legge fallimentare;

Considerato che in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Giuseppe Grillo;

Decreta:

Art. 1.

I signori: dott. Marco Fantone, dott. Francesco Indrieri e il dott. Giuseppe Versace, già nominati commissari liquidatori della società «All Services coop.va di lavoro e servizi», con sede in San Ferdinando (RC), con decreto ministeriale del 4 aprile 2006, n. 129/2006 e con decreto ministeriale del 16 settembre 2010, n. 351/2010, ai sensi dell'art. 37 della legge fallimentare, sono revocati dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Giuseppe Grillo, nato a San Calogero (VV) il 1° maggio 1953, domiciliato in Filandari (VV), in via G. Genovese n. 6/8, in sostituzione della succitata terna commissariale, revocata dall'incarico.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

**19A06663**

DECRETO 17 ottobre 2019.

**Proroga della gestione commissariale della società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale», in Alessano.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 8/SGC/2019 del 6 maggio 2019 con il quale la società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale» con sede in Alessano (Lecce) codice fiscale 00950700757 è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Fernando Bianco ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Viste le relazioni rese a questa Autorità di vigilanza sulla gestione commissariale in data 18 giugno 2019 ed in data 27 settembre 2019 dalle quali si rileva la peculiarità e la particolare complessità della procedura che impone al commissario governativo non solo una costante presenza nelle varie strutture operative della cooperativa ma anche la necessità di provvedere alla gestione particolarmente complessa delle esigenze di personale sanitario nei vari settori, per corrispondere con immediatezza alle esigenze quotidiane delle diciannove strutture sanitarie operanti sul territorio con adempimenti che richiedono una specifica competenza;

Considerato che la cooperativa eroga servizi di riabilitazione psichiatrica e servizi sociosanitari e socio assistenziali per utenti psichiatrici, diversamente abili e minori, in regime residenziale e semiresidenziale nonché prestazioni assistenziali e sanitarie a carattere ambulatoriale e domiciliare convenzionate e non con il Sistema sanitario regionale;

Vista l'istanza di proroga della gestione commissariale pervenuta in data 15 ottobre 2019 nella quale il commissario dà atto di aver sanato molte delle criticità riscontrate in sede ispettiva e che restano comunque da superare talune criticità quali il recupero di crediti di vecchia data, l'estrema gravosità dei costi di funzionamento delle strutture e completare l'*iter* per l'approvazione del mansionario, previsto dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 («Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie»), che espressamente prevede l'adozione di un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione funzionale;

Considerato che la mancata adozione del mansionario potrebbe portare alla revoca da parte della Regione Puglia dell'accreditamento delle strutture con conseguente ricaduta negativa sui livelli occupazionali;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi tre al fine di consentire al Commissario governativo di procedere al completamento della suddetta attività;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale» con sede in Alessano (Lecce), codice fiscale 00950700757, è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

L'avv. Fernando Bianco, nato a Nardò (Lecce) il 1° aprile 1951 ed ivi domiciliato in via Eugenio Chiesa n. 10, (codice fiscale BNCFNN51D01F842G) è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 ottobre 2019

*Il direttore generale:* CELI

**19A06670**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1466/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 196/2012 del 20 febbraio 2012, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2012, supplemento ordinario n. 46, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO (acido alendronico);

Vista la domanda presentata in data 21 maggio 2019 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 041256241 del medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO (acido alendronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso nella seduta straordinaria del 23-25 luglio 2019;

Vista la delibera n. 23 adottata in data 16 settembre 2019 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 041256241 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,45;

nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A06688**

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Doxazosina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1470/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

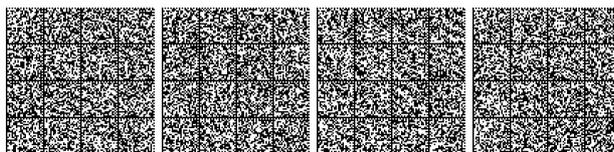
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 419/2007 del 30 marzo 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2007 con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DOXAZOSINA EG (doxazosina);

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2019 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 034434201 del medicinale DOXAZOSINA EG (doxazosina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1-3 luglio 2019;

Vista la delibera n. 23 del 16 settembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DOXAZOSINA EG (doxazosina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034434201 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,15.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DOXAZOSINA EG (doxazosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXAZOSINA EG (doxazosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A06689**

---

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oxsynia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1476/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. in data 27 febbraio 2019 ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale OXSYNIA (oxicodone, combinazioni);

Visto il parere espresso della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria dell'1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OXSYNIA (oxicodone/naloxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031147 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031150 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

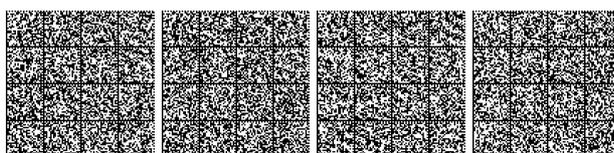
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031162 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031174 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031186 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031198 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031200 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031212 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 x 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031224 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045031236 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031248 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031251 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031263 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031275 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,22;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031263 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031299 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031301 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031313 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031325 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 x 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031349 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045031352 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031477 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031489 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031491 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031503 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 13,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,75;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031515 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031527 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

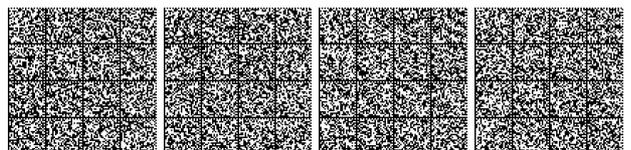
«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031539 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031541 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031554 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031566 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 x 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031578 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045031580 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031705 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031717 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031729 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031731 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

p rezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,43;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031743 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031756 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031768 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031770 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031782 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031794 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 x 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031806 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045031818 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045031337 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale OXSYNIA (oxicodone, combinazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXSYNIA (oxicodone, combinazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

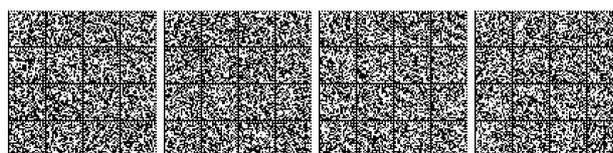
Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A06690**

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1480/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

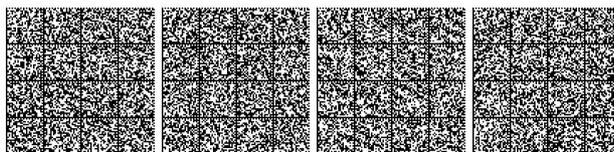
Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 741/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 6 agosto 2014 - Supplemento Ordinario n. 65, con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2019, con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «A» del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 042745087, n. 042745137, n. 042745188 e n. 042745036;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 del 16 settembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezioni:

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,94;

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,02;

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745188 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,02;

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,94.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A06691**

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosulod (ex Rosuvastatina Amlodipina Aristo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1481/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

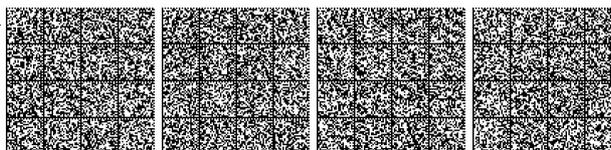
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Aristo Pharma GmbH in data 28 novembre 2018, ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale «Rosuvastatina e Amlodipina Aristo» (rosuvastatina e amlodipina);

Vista la variazione C1B/2019/442, con cui è stata autorizzata la modifica della denominazione del medicinale da «Rosuvastatina e Amlodipina Aristo» a «Rosulod», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 42 del 9 aprile 2019;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23, resa in data 16 settembre 2019 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Rosulod» (rosuvastatina e amlodipina) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg + 10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,14;

nota AIFA: 13;

«20 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,42;

nota AIFA: 13;

«10 mg + 10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg + 5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg + 10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg + 10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,07;

nota AIFA: 13;

«10 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,35;

nota AIFA: 13;

«10 mg + 5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046746018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosulod» (rosuvastatina e amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosulod» (rosuvastatina e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A06692**

DETERMINA 10 ottobre 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fycompa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1473/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la decisione della Commissione europea del 23 luglio 2012 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fycompa» (perampanel), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2012, Serie C 264/1;

Vista la determina AIFA n. 1478/2016 del 30 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 21 dicembre 2012, relativa alla classificazione del medicinale «Fycompa» (perampanel) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alla confezione codice A.I.C. n. 042581241;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2019, con la quale la società Eisai GmbH, ha chiesto la riclassificazione della suddetta confezione;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere rilasciato dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 resa in data 16 settembre 2019 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FYCOMPA (perampanel) nella confezione sotto indicata, è classificato come segue:

Confezione:

«0,5 mg/ml sospensione orale» flacone da 340 ml - A.I.C. n. 042581241/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 119,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 197,55.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - Piano terapeutico cartaceo (Allegato 1 della presente determina), nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fycompa» (perampanel), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

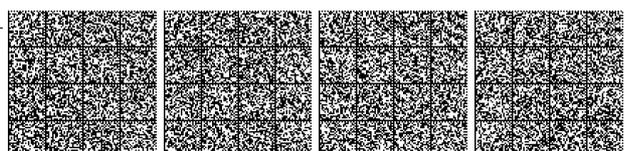
Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

ALLEGATO *1*

**PIANO TERAPEUTICO AIFA**

**per la prescrizione del farmaco FYCOMPA (perampanel)**

valido per 6 mesi

Centro prescrittore ____________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ______________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ________________________________________

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. ____________

Regione ______________ ASL di residenza ______________ Prov. _______

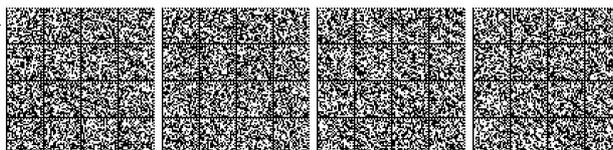
MMG o PLS ____________________________________________

**Fycompa è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia.**

**Fycompa è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia generalizzata idiopatica.**

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia, Neuropsichiatria infantile e Pediatria

**Criteri di eleggibilità**

1. *Il paziente ha **almeno 12 anni** e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?*

Si □ No □

2. *Il paziente con epilessia generalizzata idiopatica ha* ***almeno 12 anni*** *e presenta crisi primariamente generalizzate tonico-cloniche?*
   Si □ No □

3. *Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio?*
   Si □ No □

Per la prescrizione di Fycompa a carico del SSN:

1) La risposta SI alle domande 1 e 2 può essere alternativa.
2) La risposta alla domanda 3 deve essere SI

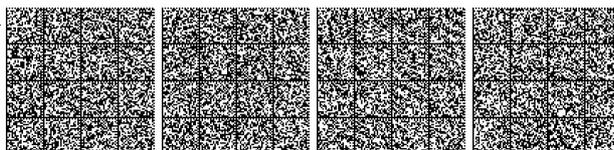
**Posologia e modalità di somministrazione** (4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Perampanel deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, al momento di coricarsi.
La sospensione orale può essere assunta con o senza cibo, ma preferibilmente sempre nelle stesse condizioni. Il passaggio tra la formulazione in compressa e quella in sospensione deve essere effettuato con cautela (vedere paragrafo 5.2).

**Crisi epilettiche parziali**

Il trattamento con Fycompa deve essere iniziato con una dose di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale). La dose può essere aumentata in base alla risposta clinica e alla tollerabilità, con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale) (settimanalmente oppure ogni due settimane, come da considerazioni riguardo all'emivita descritte di seguito), fino a una dose di mantenimento di 4 mg/die (8 ml/die per la sospensione orale) fino a 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale). In base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale alla dose di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale), la dose può essere aumentata con incrementi di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale), fino a una dose di 12 mg/die (24 ml/die per la sospensione orale). Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che non riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 2 settimane. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 1 settimana.

**Crisi tonico-cloniche generalizzate primarie**

Il trattamento con Fycompa deve essere iniziato con una dose di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale). La dose può essere aumentata in base alla risposta clinica e alla tollerabilità, con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale) (settimanalmente oppure ogni due settimane, come da considerazioni riguardo all'emivita descritte di seguito), fino a una dose di mantenimento di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale). In base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale alla dose di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale), la dose può essere aumentata fino a 12 mg/die (24 ml/die per la sospensione orale), che può essere efficace in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.4). Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che non riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 2 settimane. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 1 settimana.

***Anziani (dai 65 anni di età in poi)***
Gli studi clinici condotti con Fycompa nell'epilessia non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti di età pari e superiore a 65 anni tale da poter determinare se essi rispondano diversamente rispetto ai soggetti più giovani. L'analisi delle informazioni sulla sicurezza in 905 soggetti anziani trattati con perampanel (in studi in doppio cieco condotti in indicazioni diverse dall'epilessia) non ha rivelato differenze correlate all'età nel profilo di sicurezza. In associazione con l'assenza di differenze correlate all'età nell'esposizione al perampanel, i risultati indicano che non è richiesto un aggiustamento della dose negli anziani. Negli anziani perampanel deve essere usato con cautela, tenendo conto della potenziale interazione farmacologica nei pazienti in politrattatamento (vedere paragrafo 4.4).

***Insufficienza renale***
Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve. L'uso nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave o nei pazienti emodializzati non è raccomandato.

***Insufficienza epatica***
Gli aumenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica lieve e moderata devono basarsi sulla risposta clinica e sulla tollerabilità. Per i pazienti con lieve o moderata insufficienza epatica, la somministrazione può essere iniziata con una dose di 2 mg (4 ml per la sospensione orale). In tali pazienti la dose deve essere aumentata con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale), ad intervalli di almeno 2 settimane, sulla base della tollerabilità e dell'efficacia.
La dose di perampanel nei pazienti con lieve e moderata insufficienza epatica non deve superare 8 mg.
L'uso nei pazienti con insufficienza epatica grave non è raccomandato.

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco prescritto: Perampanel

Dose/die (mg): ________

Specificare se:

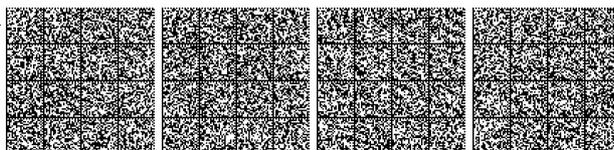
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura

***Durata prevista del trattamento:*** **6 mesi**

Data ____/____/____

**Timbro e firma del medico prescrittore**

___________________________

**19A06720**

DETERMINA 22 ottobre 2019.

**Istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni).** (Determina n. 1533/ 2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

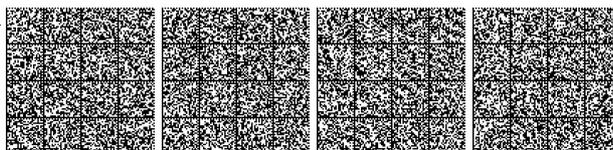
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 novembre 2005, n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 2005, n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1° ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della Nota AIFA 96, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento;

Determina:

Art. 1.

È istituita la Nota 96, in conformità con le modalità dell'allegato 1 della presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

ALLEGATO

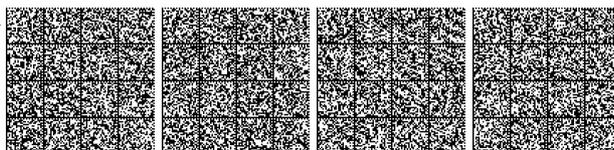
**Nota 96**

| Farmaci inclusi nella Nota AIFA:<br>- colecalciferolo<br>- colecalciferolo/Sali di calcio<br>- calcifediolo | *La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione "**prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D**" nell'adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:*<br><br>Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici :<br>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D<br>• persone istituzionalizzate<br>• donne in gravidanza o in allattamento<br>• persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)<br><br>previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato)<br>• persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)<br>• persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D<br>• persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia *<br>• una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D<br>• malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto<br><br>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D. |
|---|---|

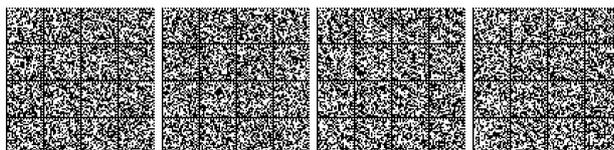
Per guidare la determinazione dei livelli di 25OH vitamina D e la conseguente prescrizione terapeutica è possibile fare riferimento alla flow-chart allegata.

**Background**

La vitamina D viene prodotta per effetto sulla cute dei raggi ultravioletti di tipo B (lunghezza d'onda 290 - 315 nm) che trasformano un precursore, il 7 deidrocolesterolo (la pro-vitamina D), in pre-vitamina D e successivamente in colecalciferolo (vitamina D3). La vitamina D può essere quindi depositata nel tessuto adiposo o trasformata a livello epatico in 25OH vitamina D (calcidiolo o calcifediolo) che, veicolata da una proteina vettrice, rappresenta il deposito circolante della vitamina D. Per esercitare la propria attività biologica il 25OH colecalciferolo deve essere trasformato in 1-25 $(OH)_2$ colecalciferolo o calcitriolo, ligando naturale per il recettore della vitamina D. La sede principale della 1-idrossilasi è il rene ma questo enzima è presente anche nelle paratiroidi, ed in altri tessuti epiteliali.

La funzione primaria del calcitriolo è di stimolare a livello intestinale l'assorbimento di calcio e fosforo, rendendoli disponibili per una corretta mineralizzazione dell'osso. In ambito clinico, esiste una generale concordanza sul fatto che la vitamina D promuova la salute dell'osso e, insieme al calcio (quando indicato), contribuisca a proteggere dalla demineralizzazione (in particolare negli anziani).

Il dosaggio della 25 OH vitamina D (25OHD) circolante è il parametro unanimemente riconosciuto come indicatore affidabile dello status vitaminico (Ross AC et al 2011, Holick MF et al 2011, Adami S et al 2011, NHS 2018, NICE 2016).
Diversi organismi scientifici hanno prodotto raccomandazioni per l'esecuzione del dosaggio della 25OHD.
I documenti sono per molti versi simili e partono dalla constatazione di base della inappropriatezza dello screening esteso alla popolazione generale (LeFevre ML et al 2015, LeBlanc EL et al 2015).
Le indicazioni all'esecuzione del dosaggio tuttavia differiscono tra i vari documenti di consenso. Esiste sostanziale concordanza sul concetto che la determinazione dei livelli di 25(OH)D dovrebbe essere eseguita solo quando risulti indispensabile nella gestione clinica del paziente (diagnostica differenziale o scelta della terapia).
Secondo i documenti prodotti da organismi regolatori, il dosaggio dovrebbe essere eseguito in un ristretto numero di pazienti con sintomi persistenti di profonda astenia, mialgie, dolori ossei diffusi o localizzati sospetti per osteomalacia o con PTH elevato o predisposizione alle cadute immotivate o in particolari condizioni di rischio (NHS 2018, NICE 2016). I documenti prodotti da Società Scientifiche riportano invece elenchi di categorie di persone a rischio di ipovitaminosi D tra le quali eseguire il prelievo; per esempio soggetti obesi includendo di fatto ampi strati della popolazione. (Cesareo R et al. AME 2018). Pare ragionevole limitare l'indagine a categorie ristrette notoriamente a rischio elevato come persone sintomatiche o chi assume cronicamente alcune categorie di farmaci (antiepilettici, glucocorticoidi, antiretrovirali, anti-micotici, colestiramina, orlistat etc.).
A scopo esemplificativo è stato elaborato un diagramma di flusso allegato.
Il valore di 25OHD pari a 20 ng/ml (50 nmol/l) è ritenuto, come supportato dalla letteratura scientifica, il limite oltre il quale viene garantito un adeguato assorbimento intestinale di calcio e il controllo dei livelli di paratormone nella quasi totalità della popolazione; per tale motivo esso rappresenta il livello sotto il quale iniziare una supplementazione (IOM 2011). L'intervallo dei valori compresi tra 20 e 40 ng/mL viene considerato come "*desirable range*" in base a motivazioni di efficacia, garantita oltre i 20 ng/mL, e sicurezza, non essendovi rischi aggiuntivi al di sotto dei 40 ng/mL (El-Hajj Fuleihan G et al. 2015).

**Evidenze disponibili**
L'apporto supplementare di vitamina D è uno dei temi più dibattuti in campo medico, fonte di controversie e di convinzioni tra loro anche fortemente antitetiche.
Gli studi "storici" hanno concluso in modo decisivo a favore dell'efficacia della vitamina D nella prevenzione e nel trattamento di rachitismo ed osteomalacia (Mozolowski W 1939).
Studi più recenti e le meta-analisi che li includono, depongono a favore di una modesta riduzione del rischio di frattura delle dosi di vitamina D3 > 800 UI/die (specialmente se in associazione ad un apporto di calcio >1,2 g/die). Tra i vari studi inclusi nelle meta-analisi il peso maggiore spetta a quelli realizzati in ospiti di strutture protette mentre considerando solo popolazioni non istituzionalizzate, viventi in autonomia, la riduzione di rischio legata alla somministrazione di vitamina D risulta non significativa. (Trivedi DP et al. 2003, Bischoff-Ferrari HA et al. 2005, Bischoff-Ferrari HA et al 2012, Bolland MJ et al. 2014, Zhao JG et al 2017, USPSTF 2018, Bolland MJ et al. 2018). Tale effetto protettivo sul rischio di frattura negli ospiti delle strutture protette è la spiegazione più accreditata per giustificare il lieve effetto sulla riduzione di mortalità riscontrato in una revisione Cochrane nelle persone trattate con vitamina D (Bjelakovic G, 2014).

Diversi studi osservazionali hanno riportato in varie situazioni patologiche (cardiopatie, neoplasie, malattie degenerative, metaboliche respiratorie etc.) peggiori condizioni di salute in popolazioni con bassi livelli di vitamina D, questo ha portato a valutare con opportuni studi sperimentali l'efficacia della

supplementazione con vitamina D nella riduzione del rischio di diverse patologie (soprattutto extrascheletriche). I risultati di trial clinici randomizzati (RCT) di elevata numerosità non hanno confermato tali ipotesi e hanno delineato in oncologia e cardiologia aree di documentata inefficacia della supplementazione con vitamina D (Lappe J et al. 2017, Khaw KT et al. 2017, Zittermann A et al .2017, Manson JE et al. 2019, Urashima M et al. 2019). Nonostante l'impiego di dosi relativamente elevate (2.000 UI/die e 100.000 UI/mese) le popolazioni trattate non presentavano vantaggi in termini di eventi prevenuti rispetto ai trattati col placebo.

**Particolari avvertenze**

Le principali prove di efficacia antifratturativa sono state conseguite utilizzando colecalciferolo che risulta essere la molecola di riferimento per tale indicazione. La documentazione clinica in questa area di impiego per gli analoghi idrossilati è molto limitata e mostra per il calcitriolo un rischio di ipercalcemia non trascurabile. (Trivedi DP et al. 2003, Bischoff-Ferrari HA et al. 2005, Bischoff-Ferrari HA et al. 2012, Avenell A et al. 2014).

L'approccio più fisiologico della supplementazione con vitamina D è quello giornaliero col quale sono stati realizzati i principali studi che ne documentano l'efficacia; tuttavia al fine di migliorare l'aderenza al trattamento il ricorso a dosi equivalenti settimanali o mensili è giustificato da un punto di vista farmacologico (Chel V et al. 2008). In fase iniziale di terapia, qualora si ritenga opportuno ricorrere alla somministrazione di dosi elevate (boli), si raccomanda che queste non superino le 100.000 UI, perché per dosi superiori si è osservato un aumento degli indici di riassorbimento osseo, ed anche un aumento paradosso delle fratture e delle cadute (Smith H et al 2007, Sanders KM et al 2010). Una volta verificato il raggiungimento di valori di normalità essi possono essere mantenuti con dosi inferiori, eventualmente anche in schemi di somministrazione intervallati con una pausa estiva. **Il controllo sistematico dei livelli di 25OH-D non è raccomandato a meno che cambino le condizioni cliniche.**

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse che si verificano dopo la somministrazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali.

**Bibliografia**

Adami S, Romagnoli E, Carnevale V et al Linee guida su prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D con colecalciferolo. Reumatismo, 2011; 63:129-147.

Avenell A., Mak J.C.S., O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. Cochrane Database Syst. Rev. 2014:CD000227.

Bjelakovic G, Gluud LL, Nikolova D, et al. Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. Cochrane Database Syst Rev 2014;(1):CD007470.

Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA. 2005 May 11;293(18):2257-64.

Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, Dietrich T, Dawson-Hughes T Estimation of optimal serum 25hydroxyvitamin D for multiple health outcomes Am J Clin Nutr 2006; 24: 18-28.

Bischoff-Ferrari HA , Willett WC, Orav EJ, Lips P, et al. A Pooled Analysis of Vitamin D Dose Requirements for Fracture Prevention N Engl J Med 2012; 367: 40-49.

Bolland MJ, Grey A, Gamble GD et al. The effect of vitamin D supplementation on skeletal, vascular, or cancer outcomes: a trial sequential metaanalysis. Lancet Diabet Endocrinol 2014; 2: 307-320.

Bolland MJ, Grey A, Avenell A Effects of vitamin D supplementation on musculoskeletal health: a systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. Lancet Diabetes Endocrinol 2018http//dx.doi.org/10.1016/S2213-8757(18)30265-1.

Cesareo R, Attanasio R, Caputo M, et al. AME and Italian AACE Chapter. Italian Association of Clinical Endocrinologists (AME) and Italian Chapter of the American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) Position Statement: Clinical Management of Vitamin D Deficiency in Adults. Nutrients. 2018 Apr 27; 10(5).

Chel V, Wijnhoven HAH, Smit JH et al. Efficacy of different doses and time intervals of oral vitamin D supplementation with or without calcium in elderly nursing home residents Osteoporos Int. 2008; 19: 663–671.

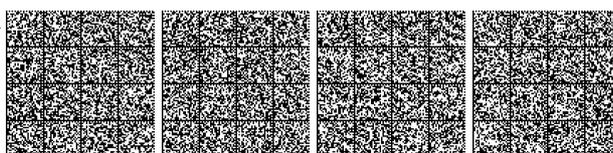
El-Hajj Fuleihan G, Bouillon R, Clarke B, Chakhtoura M, Cooper C, McClung M, Singh RJ. Serum 25-Hydroxyvitamin D Levels: Variability, Knowledge Gaps, and the Concept of a Desirable Range. Journal of Bone and Mineral Research, 2015; 30: 1119–1133.

Heaney RP, Dowell MS, Hale CA et al. Calcium absorption varies within the reference range for serum 25-hydroxyvitamin D. J Am Coll Nutr. 2003; 22: 142-146.

Holick MF et al for the Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011; 96: 1911-30.

Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB, editors. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011:462-468.

Kearns MD, Binongo JN, Watson D et al. The effect of a single, large bolus of vitamin D in healthy adults over the winter and following year: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial Eur J Clin Nutr. 2015; 69:193-197.

Khaw KT, Stewart AW, Waayer D, Lawes CMM, Top L, Camargo Jr. CA, Scragg R Effects of monthly high-dose vitamin D supplementation on falls and non-vertebral fractures: secondary and pos-hoc outcomes from the randomized, double blind, placebo controlled ViDA trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5: 438-456.

Lappe J, Watson P, Travers Gustafson D, Recker R, Garland C, Gorham E, Baggerly K, McDonnell SH Effect of Vitamin D and Calcium supplementation on cancer incidence in older women JAMA 2017; 317: 1234-1243.

LeBlanc EL, Zakher B, Daeges M et al. Screening for Vitamin D Deficiency: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force Ann Intern Med. 2015; 162: 109-122.

LeFevre, ML on behalf of the USPSTF Screening for Vitamin D Deficiency in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement Ann Intern Med. 2015; 162: 133-140.

Manson JE, Cook N, Lee i-M, et al ; VITAL Research Group. Vitamin D supplements and prevention of cancer and cardiovascular disease. New Engl J Med 2019 Jan 3;380(1):33-44.

Munns CF, Shaw N, Kiely M, Specker BL, et al. Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets. J Clin Endocrinol Metab.2016 Feb;101(2):394-415. doi: 10.1210/jc.2015-2175.

NHS Prevention, Investigation and Treatment of Vitamin D Deficiency and Insufficiency in Adults. Guidance for prescribers 2018: 1-17 NICE. Vitamin D deficiency in adults—treatment and prevention. NICE Clinical Knowledge Summary. NICE, 2016. cks.nice.org.uk/vitamin-d-deficiency-in-adults-treatment-and-prevention (ultimo accesso 11 feb 2019).

Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL et al. Editors; IOM (Institute of Medicine). 2011. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington,DC: The National Academies Press.

Sanders KM Stuart AL, Williamson EJ. Annual high-dose oral vitamin D and falls and fractures in older women: a randomized controlled trial. JAMA. 2010; 303: 1815-1822.

Scragg R, Khaw KT, Top L, Sluyter J, Lawes CMM, Waayer D, Giovannucci E, Camargo Jr. CA, Monthly high-dose vitamin D supplementation on falls and cancer risk: a post-hoc analysis of the randomized, double blind, placebo controlled ViDA trial. JAMA Oncology 2018; 4(11)182178 doi:10.1001/jamaoncol.2018.2178.

Smith H, Anderson F, Raphael H, et al. Effect of annual intramuscular vitamin D on fracture risk in elderly men and women - a population-based, randomized, double-blind, placebo-controlled trial Rheumatology (Oxford). 2007; 46: 1852-1857.

Trivedi DP, Doll R, Khaw KT. Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial. BMJ 2003; 326: 469-474.

Urashima M, Ohdaira H, Akutsu T, Okada S, Yoshida M, Kitajima M, Suzuki Y for the AMATERASU Randomized Clinical Trial. Effect of Vitamin D Supplementation on Relapse-Free Survival Among Patients With Digestive Tract Cancers JAMA. 2019; 321: 1361-1369.

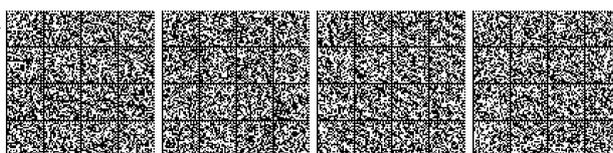
Zittermann A, Ernst JB, Prokop S, Fuchs U, Dreier J, Kuhn J, Knabbe C, Birschmann I, Schulz U, Berthold HK, Pilz S, Gouni-Berthold I, Gummert JF, Dittrich M, Börgermann J. Effect of vitamin D on all-cause mortality in heart failure (EVITA): a 3-year randomized clinical trial with 4000 IU vitamin D daily. Eur Heart J. 2017; 38: 2279-2286.

**Allegato 1. Guida alla misurazione della 25OHD e alla successiva prescrizione della Vitamina D**

Diagramma di flusso applicabile a persone > 18 anni per la determinazione della 25OH Vit D
La flowchart non è applicabile nelle seguenti condizioni per le quali è indicata una valutazione specialistica:

- insufficienza renale (eGFR<30 mmol/L),
- urolitiasi,
- ipercalcemia,
- sarcoidosi,
- neoplasie metastatiche, linfomi,

NB: La determinazione dei livelli di 25OHD NON deve essere intesa come procedura di screening è NON è indicata obbligatoriamente in tutte le possibili categorie di rischio.

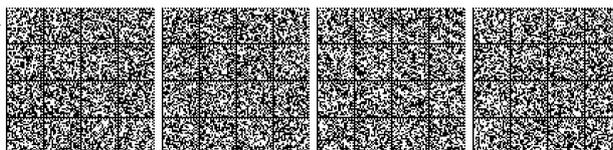
(adattato da NICE 2018)

1. Esiste almeno un sintomo persistente fra quelli elencati suggestivo per carenza di vitamina D ?
   - Sintomi di osteomalacia come dolenzia in sedi ossee o dolore (anche pulsante) lombosacrale, pelvico o agli arti inferiori; senso di impedimento fisico; dolori o debolezza muscolare (anche di grado elevato) soprattutto ai quadricipiti ed ai glutei con difficoltà ad alzarsi da seduto o andatura ondeggiante;
   - Dolori diffusi di lunga durata;
   - Propensione alle cadute immotivate.
2. È prevista una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D (ed es. antiepilettici, glucocorticoidi, anti-retrovirali, anti-micotici, colestiramina, orlistat etc.) oppure esiste una condizione di malassorbimento (ad es. fibrosi cistica, celiachia, m. Crohn, chirurgia bariatrica, etc) ?
3. Esiste una patologia ossea accertata (osteoporosi, osteomalacia o malattia di Paget) che può beneficiare dal trattamento con vitamina D oppure necessita di terapia remineralizzante?
4. Esiste un riscontro di PTH elevato con calcemia normale o bassa?

| Livelli di 25 (OH D | | |
|---|---|---|
| 0 – 12 ng/mL (0-30 nmol/L) | 13-20 ng/mL (30-50 nmol/L) | >20 ng/mL (50 nmol/L) |
| Prescrizione di:<br>colecalciferolo in dose cumulativa di 300.000 UI somministrabile in un periodo massimo di 12 settimane, suddivisibili in dosi giornaliere, settimanali o mensili (non oltre le 100.000 UI/dose per motivi di sicurezza) | Prescrizione di:<br>colecalciferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI o in alternativa dosi corrispondenti settimanali o mensili. | Considerare altre possibili cause dei sintomi.<br>Con l'eccezione di patologie ossee riconosciute, la supplementazione con vitamina D non è raccomandata e pertanto non rimborsata dal SSN. |
| Prescrizione di:<br>calcifediolo 1cps 2 volte al mese | Prescrizione di:<br>calcifediolo 1cps/mese | |

Verifica dei livelli della 25OH D a tre mesi nel caso non vi sia risoluzione del quadro clinico di partenza

La supplementazione con vitamina D, dopo la eventuale fase intensiva iniziale di 3 mesi, prevede:
- l'interruzione del trattamento a correzione avvenuta dei sintomi da carenza salvo ricomparsa degli stessi
- la prosecuzione per tutta la durata delle terapie remineralizzanti,
- la prosecuzione per la durata delle terapie interferenti col metabolismo della vitamina D (antiepilettici etc.)
- la prosecuzione in caso di osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget

**19A06668**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Sanofi»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 176/2019 dell'8 ottobre 2019*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMBROXOLO SANOFI nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede e domicilio fiscale in viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano - Italia - codice fiscale 00832400154.

Confezione: «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046579013 (in base 10) 1DFHB5 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperature superiori a 30°C.

Composizione:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 75 mg (equivalente ad ambroxolo 68,4 *mg)*;

eccipienti: alcol stearilico, cera carnauba, crospovidone, magnesio stearato;

opercolo: gelatina, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

Responsabili rilascio lotti:

Delpharm Reims-Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francia;

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendofer Str. 65, 88397 Biberach a.d.r., Baden-Wurttemberg, Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe c-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06683**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Socin»

*Estratto determina AAM/AIC n. 177/2019 dell'8 ottobre 2019*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOCIN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - codice fiscale 03696500655.

Confezioni:

«5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 045078019 (in base 10) 1BZPJ3 (in base 32);

«5 mg/ml collirio soluzione» 20 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 045078021 (in base 10) 1BZPJ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro (confezione multidose e monodose): un anno.

Validità prodotto dopo la prima apertura:

flacone (confezione multidose): ventotto giorni;

bustina di alluminio (confezione monodose): tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

contenitore multidose: il medicinale deve essere conservato nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce. Tenere il flacone ben chiuso.

contenitore monodose: conservare nella busta originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalente a 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato);

eccipienti:

collirio multidose: benzalconio cloruro, sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili;

collirio monodose: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Genetic S.p.A. - Nucleo Industriale, contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche.

«Socin» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato per il trattamento topico di infezioni oculari esterne di origine batterica causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina, nei pazienti di età superiore o uguale a 1 anno.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

«Socin» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06684**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Petas»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 178/2019 del 9 ottobre 2019*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PETAS nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA), codice fiscale n. 03696500655.

Confezioni:

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 045075013 (in base 10) 1BZLL5 (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 045075025 (in base 10) 1BZLLK (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro (confezione multidose e monodose): un anno.

Validità prodotto dopo la prima apertura:

flacone (confezione multidose): ventotto giorni;

bustina di alluminio (confezione monodose): tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

contenitore multidose: il medicinale deve essere conservato nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce. Tenere il flacone ben chiuso;

contenitore monodose: conservare nella busta originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalente a 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato);

eccipienti:

collirio multidose: benzalconio cloruro, sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili;

collirio monodose: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Genetic S.p.a. - Nucleo industriale, contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Petas» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato per il trattamento topico di infezioni oculari esterne di origine batterica causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina, nei pazienti di età superiore o uguale a un anno.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici;

«Petas» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra uno e dodici anni e negli adolescenti di età compresa tra dodici e diciotto anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06685**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Floxana»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 181/2019 del 9 ottobre 2019*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLOXANA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA), codice fiscale n. 03696500655.

Confezioni:

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 045073018 (in base 10) 1BZJMU (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 045073020 (in base 10) 1BZJMW (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro (confezione multidose e monodose): un anno.

Validità prodotto dopo la prima apertura:

flacone (confezione multidose): ventotto giorni;

bustina di alluminio (confezione monodose): tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

contenitore multidose: il medicinale deve essere conservato nella sua confezione originale per proteggerlo dalla luce. Tenere il flacone ben chiuso;

contenitore monodose: conservare nella busta originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalente a 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato);

eccipienti:

collirio multidose: benzalconio cloruro, sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili;

collirio monodose: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Genetic S.p.a. - Nucleo industriale, contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Floxana» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato per il trattamento topico di infezioni oculari esterne di origine batterica causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina, nei pazienti di età superiore o uguale a un anno.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici;

«Floxana» 5 mg/ml collirio, soluzione è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra uno e dodici anni e negli adolescenti di età compresa tra dodici e diciotto anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06686**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Zentiva»**

*Estratto determina n. 1487/2019 del 10 ottobre 2019*

Medicinale: VILDAGLIPTIN ZENTIVA (vildagliptin).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano, Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL - A.I.C. n. 046000016 (in base 10);

«50 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL - A.I.C. n. 046000028 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046000030 (in base 10);

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046000042 (in base 10);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL - A.I.C. n. 046000055 (in base 10);

«50 mg compresse» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046000067 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ciascuna compressa contiene 50 mg di vildagliptin;

eccipienti:

lattosio;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

magnesio stearato;

ciascuna compressa contiene 136,0 mg di lattosio e al massimo 0,504 mg di sodio.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Megafine Pharma (P) Ltd. Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5 26&K/201 - Lakhmapur, Tal. Dindori - Dist. Nashik - 422 202, Maharashtra, India;

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd. HF 61 - Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG 3000 Malta;

produttore/i del prodotto finito:

Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi - Küçükkarıştıran Mahallesi - Merkez Sokak No: 223/A - 39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz, Kırklareli, Turchia.

Confezionamento primario e secondario:

Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi - Küçükkarıştıran Mahallesi - Merkez Sokak No: 223/A - 39780 Büyükkarıştıran - Lüleburgaz, Kırklareli, Turchia.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) Italy.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: S.C. Zentiva S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3 Bucureşti - 032266 Romania.

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia;

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza;

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

«Vildagliptin» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«50 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL; A.I.C. n. 046000016 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL; A.I.C. n. 046000028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 046000030 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 046000042 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/ PVC/AL; A.I.C. n. 046000055 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 046000067 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Zentiva (vildagliptin)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe «C(nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Zentiva (vildagliptin)» è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

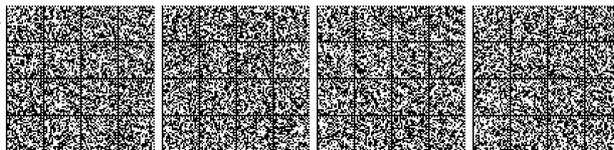
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06687**

**Integrazione della determina n. 1312/2019 del 30 agosto 2019, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Teva».**

*Estratto determina n. 1474/2019 del 10 ottobre 2019*

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1312/2019 del 30 agosto 2019, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano FULVESTRANT TEVA»:

all'Art. 1. (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.), successivamente alla locuzione «Validità del contratto: ventiquattro mesi», è da aggiungersi il seguente paragrafo:

«I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina non recanti le modifiche autorizzate possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgono le modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06693**

**Rettifica dell'estratto della determina n. 1337/2019 del 6 settembre 2019, recante la rettifica della determina n. 921/2019 del 4 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porodron».**

*Estratto determina n. 1483/2019 del 10 ottobre 2019*

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 1337/2019 del 6 settembre 2019, recante rettifica della determina n. 921/2019 del 4 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano PORODRON, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 19 settembre 2019:

la sezione: «Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma», è sostituita dalla sezione:

«Titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l., via Bagnulo n. 95 - 80063 Piano di Sorrento (Napoli), Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A06694**

## CAMERA DI COMMERCIO DI PISTOIA

**Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

La Camera di commercio di Pistoia comunica, ai sensi dell'art. 29, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, che la sottoelencata impresa, già assegnataria di marchio di identificazione, è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente Area sviluppo economico *ad interim* n. 121 del 14 ottobre 2019:

| N. marchio | Denominazione impresa | Causa cancellazione | Punzoni restituiti | Punzioni smarriti |
|---|---|---|---|---|
| 30 PT | Diadema di Attucci Alessandra e Colligiani Silvia Snc via Roma 43/A - 51039 Quarrata (PT) | Cessata attività di fabbricazione e lavorazione di oggetti preziosi | n. 2 incavo 4 mm (0,6x1,8 mm) | - |

**19A06671**

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto all'organismo «ECO European Certifying Organization S.p.a.», in Faenza.

Con decreto del direttore generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 3 ottobre 2019;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 25 luglio 2019, con la quale è stato rinnovato alla società ECO European Certifying Organization S.p.a. il certificato di accreditamento n. 113B, con data di scadenza al 18 dicembre 2023, relativamente agli allegati VI e VII della direttiva 2000/14/CE per tutte le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva;

Visto il decreto di autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 2000/14/CE, a favore dell'organismo ECO European Certifying Organization S.p.A., con sede legale in via Mengolina, 33 - 48018 Faenza (Ravenna), emanato dalla Direzione generale par il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico di concerto con la Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con scadenza in data 18 dicembre 2019;

Vista l'istanza presentata dall'organismo ECO European Certifying Organization S.p.a., con sede legale in via Mengolina, 33 - 48018 Faenza (Ravenna), volta ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

L'organismo ECO European Certifying Organization S.p.a., con sede legale in via Mengolina, 33 - 48018 Faenza (Ravenna), è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente agli allegati VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) per le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva.

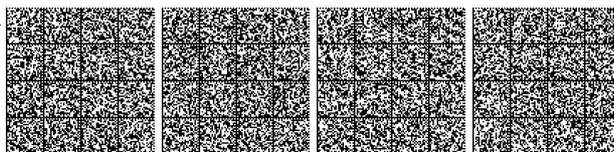
L'autorizzazione ha validità fino al 18 dicembre 2023 e sarà notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

**19A06669**

# MINISTERO DELL'INTERNO

## Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005312/XVJ(53) in data 14 ottobre 2019, su istanza del sig. Annunziato Schiavone, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Edipo Fireworks Schiavone's Family S.a.s.» con stabilimento sito in Reggio Calabria, località contrada Vallone Bovetto s.n.c., gli articoli pirotecnici di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico:

1. Margherita sky calibro 33 bianco (massa attiva g 89,50);
2. Margherita sky calibro 33 giallo (massa attiva g 89,50);
3. Margherita sky calibro 33 rosso (massa attiva g 89,50);
4. Margherita sky calibro 33 verde (massa attiva g 89,50);
5. Margherita sky calibro 33 tremolante giallo (massa attiva g 89,50);
6. Margherita sky calibro 33 tremolante bianco (massa attiva g 89,50);
7. Margherita sky calibro 33 viola (massa attiva g 89,50);
8. Margherita sky calibro 33 arancione (massa attiva g 89,50);
9. Margherita sky calibro 33 salice dorato (massa attiva g 89,50);
10. Margherita sky calibro 33 scoppiettante eco (massa attiva g 89,50);
11. Margherita sky calibro 33 scoppiettante (massa attiva g 89,50);
12. Margherita sky calibro 33 lampeggiante bianco (massa attiva g 89,50);
13. Margherita sky calibro 33 blue (massa attiva g 89,50);
14. Margherita sky calibro 33 verde chiaro (massa attiva g 89,50);
15. Margherita sky calibro 33 fischi (massa attiva g 89,50);
16. Candela romana Sky calibro 30 bianco (massa attiva g 240,00);
17. Candela romana Sky calibro 30 giallo (massa attiva g 240,00);
18. Candela romana Sky calibro 30 rosso (massa attiva g 240,00);
19. Candela romana Sky calibro 30 verde (massa attiva g 240,00);
20. Candela romana Sky calibro 30 tremolante giallo (massa attiva g 240,00);
21. Candela romana Sky calibro 30 tremolante bianco (massa attiva g 240,00);
22. Candela romana Sky calibro 30 viola (massa attiva g 240,00);
23. Candela romana Sky calibro 30 arancione (massa attiva g 240,00);
24. Candela romana Sky calibro 30 salice dorato (massa attiva g 240,00);
25. Candela romana Sky calibro 30 scoppiettante eco (massa attiva g 240,00);
26. Candela romana Sky calibro 30 scoppiettante (massa attiva g 240,00);
27. Candela romana Sky calibro 30 lampeggiante bianco (massa attiva g 240,00);
28. Candela romana Sky calibro 30 blue (massa attiva g 240,00);
29. Candela romana Sky calibro 30 Verde chiaro (massa attiva g 240,00);
30. Candela romana Sky calibro 30 fischi (massa attiva g 240,00);
31. Candela romana Sky calibro 50 bianco (massa attiva g 840,00);
32. Candela romana Sky calibro 50 giallo (massa attiva g 840,00);
33. Candela romana Sky calibro 50 rosso (massa attiva g 840,00);
34. Candela romana Sky calibro 50 verde (massa attiva g 840,00);
35. Candela romana Sky calibro 50 tremolante giallo (massa attiva g 840,00);
36. Candela romana Sky calibro 50 tremolante bianco (massa attiva g 840,00);
37. Candela romana Sky calibro 50 viola (massa attiva g 840,00);
38. Candela romana Sky calibro 50 arancione (massa attiva g 840,00);

39. Candela romana Sky calibro 50 salice dorato (massa attiva g 840,00);

40. Candela romana Sky calibro 50 scoppiettante eco (massa attiva g 840,00);

41. Candela romana Sky calibro 50 scoppiettante (massa attiva g 840,00);

42. Candela romana Sky calibro 50 lampeggiante bianco (massa attiva g 840,00);

43. Candela romana Sky calibro 50 blue (massa attiva g 840,00);

44. Candela romana Sky calibro 50 verde chiaro (massa attiva g 840,00);

45. Candela romana Sky calibro 50 fischi (massa attiva g 840,00);

46. Peonia Sky calibro 50 bianco (massa attiva g 207,00);

47. Peonia Sky calibro 50 giallo (massa attiva g 207,00);

48. Peonia Sky calibro 50 rosso (massa attiva g 207,00);

49. Peonia Sky calibro 50 verde (massa attiva g 207,00);

50. Peonia Sky calibro 50 tremolante giallo (massa attiva g 207,00);

51. Peonia Sky calibro 50 tremolante bianco (massa attiva g 207,00);

52. Peonia Sky calibro 50 viola (massa attiva g 207,00);

53. Peonia Sky calibro 50 arancione (massa attiva g 207,00);

54. Peonia Sky calibro 50 salice dorato (massa attiva g 207,00);

55. Peonia Sky calibro 50 scoppiettante eco (massa attiva g 207,00);

56. Peonia Sky calibro 50 scoppiettante (massa attiva g 207,00);

57. Peonia Sky calibro 50 lampeggiante bianco (massa attiva g 207,00);

58. Peonia Sky calibro 50 blue (massa attiva g 207,00);

59. Peonia Sky calibro 50 verde chiaro (massa attiva g 207,00);

60. Peonia Sky calibro 50 fischi (massa attiva g 207,00);

61. Una ripresa di fischi Sky calibro 50 (massa attiva g 114,00);

62. Una ripresa di lampi Sky calibro 50 (massa attiva g 127,00);

63. Ripetizione lampi Sky calibro 50 (massa attiva g 202,00);

64. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 bianco (massa attiva g 317,50);

65. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 giallo (massa attiva g 317,50);

66. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 rosso (massa attiva g 317,50);

67. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 verde (massa attiva g 317,50);

68. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 tremolante giallo (massa attiva g 317,50);

69. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 tremolante bianco (massa attiva g 317,50);

70. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 viola (massa attiva g 317,50);

71. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 arancione (massa attiva g 317,50);

72. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 salice dorato (massa attiva g 317,50);

73. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 scoppiettante eco (massa attiva g 317,50);

74. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 scoppiettante (massa attiva g 317,50);

75. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 lampeggiante bianco (massa attiva g 317,50);

76. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 blue (massa attiva g 317,50);

77. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 verde chiaro (massa attiva g 317,50);

78. Ritardo peonia e lampi Sky calibro 50 fischi (massa attiva g 317,50);

79. Due riprese di fischi Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 381,50);

80. Due riprese di fischi Sky calibro 90 giallo (massa attiva g 381,50);

81. Due riprese di fischi Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 381,50);

82. Due riprese di fischi Sky calibro 90 verde (massa attiva g 381,50);

83. Due riprese di fischi Sky calibro 90 tremolante giallo (massa attiva g 381,50);

84. Due riprese di fischi Sky calibro 90 tremolante bianco (massa attiva g 381,50);

85. Due riprese di fischi Sky calibro 90 viola (massa attiva g 381,50);

86. Due riprese di fischi Sky calibro 90 arancione (massa attiva g 381,50);

87. Due riprese di fischi Sky calibro 90 salice dorato (massa attiva g 381,50);

88. Due riprese di fischi Sky calibro 90 scoppiettante eco (massa attiva g 381,50);

89. Due riprese di fischi Sky calibro 90 scoppiettante (massa attiva g 381,50);

90. Due riprese di fischi Sky calibro 90 lampeggiante bianco (massa attiva g 381,50);

91. Due riprese di fischi Sky calibro 90 blue (massa attiva g 381,50);

92. Due riprese di fischi Sky calibro 90 verde chiaro (massa attiva g 381,50);

93. Due riprese di fischi Sky calibro 90 fischi (massa attiva g 381,50);

94. Ritardo di farfalle con lampi e colpo finale Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 930,00);

95. Ritardo di farfalle con lampi e colpo finale Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 930,00);

96. Ritardo di farfalle con lampi e colpo finale Sky calibro 90 verde (massa attiva g 930,00);

97. Ritardo di farfalle e lampi Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 705,00);

98. Ritardo di farfalle e lampi Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 705,00);

99. Ritardo di farfalle e lampi Sky calibro 90 verde (massa attiva g 705,00);

100. Ritardo di fischi e lampi Sky calibro 90 (massa attiva g 610,00);

101. Ritardo di fischi e lampi con colpo finale Sky calibro 90 (massa attiva g 846,00);

102. Una ripresa di lampi Sky calibro 90 (massa attiva g 454,00);

103. Peonia Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 474,50);

104. Peonia Sky calibro 90 giallo (massa attiva g 474,50);

105. Peonia Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 474,50);

106. Peonia Sky calibro 90 verde (massa attiva g 474,50);

107. Peonia Sky calibro 90 tremolante giallo (massa attiva g 474,50);

108. Peonia Sky calibro 90 tremolante bianco (massa attiva g 474,50);

109. Peonia Sky calibro 90 viola (massa attiva g 474,50);

110. Peonia Sky calibro 90 arancione (massa attiva g 474,50);

111. Peonia Sky calibro 90 salice dorato (massa attiva g 474,50);

112. Peonia Sky calibro 90 scoppiettante eco (massa attiva g 474,50);

113. Peonia Sky calibro 90 scoppiettante (massa attiva g 474,50);

114. Peonia Sky calibro 90 lampeggiante bianco (massa attiva g 474,50);

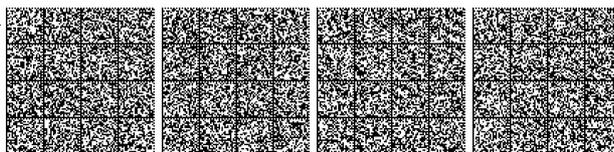
115. Peonia Sky calibro 90 blue (massa attiva g 474,50);

116. Peonia Sky calibro 90 verde chiaro (massa attiva g 474,50);

117. Peonia Sky calibro 90 fischi (massa attiva g 474,50);

118. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 753,50);

119. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 giallo (massa attiva g 753,50);

120. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 753,50);

121. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 verde (massa attiva g 753,50);

122. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 tremolante giallo (massa attiva g 753,50);

123. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 tremolante bianco (massa attiva g 753,50);

124. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 Viola (massa attiva g 753,50);

125. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 arancione (massa attiva g 753,50);

126. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 salice dorato (massa attiva g 753,50);

127. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 scoppiettante eco (massa attiva g 753,50);

128. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 scoppiettante (massa attiva g 753,50);

129. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 lampeggiante bianco (massa attiva g 753,50);

130. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 blue (massa attiva g 753,50);

131. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 verde chiaro (massa attiva g 753,50);

132. Peonia con colpo finale Sky calibro 90 fischi (massa attiva g 753,50);

133. Due riprese di farfalle con colpo finale Sky calibro 90 (massa attiva g 834,00);

134. Una ripresa di lampi con colpo finale Sky calibro 90 (massa attiva g 651,00);

135. Due riprese di farfalle Sky calibro 90 bianco (massa attiva g 603,00);

136. Due riprese di farfalle Sky calibro 90 rosso (massa attiva g 603,00);

137. Due riprese di farfalle Sky calibro 90 verde (massa attiva g 603,00);

138. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 bianco (massa attiva g 2926,00);

139. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 giallo (massa attiva g 2926,00);

140. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 rosso (massa attiva g 2926,00);

141. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 verde (massa attiva g 2926,00);

142. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 tremolante giallo (massa attiva g 2926,00);

143. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 tremolante bianco (massa attiva g 2926,00);

144. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 viola (massa attiva g 2926,00);

145. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 arancione (massa attiva g 2926,00);

146. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 salice dorato (massa attiva g 2926,00);

147. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante eco (massa attiva g 2926,00);

148. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante (massa attiva g 2926,00);

149. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 lampeggiante bianco (massa attiva g 2926,00);

150. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 blue (massa attiva g 2926,00);

151. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 verde chiaro (massa attiva g 2926,00);

152. Due riprese di intrecci con peonia e colpo finale Sky calibro 125 fischi (massa attiva g 2926,00);

153. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 bianco (massa attiva g 1764,00);

154. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 giallo (massa attiva g 1764,00);

155. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 rosso (massa attiva g 1764,00);

156. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 verde (massa attiva g 1764,00);

157. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 tremolante giallo (massa attiva g 1764,00);

158. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 tremolante bianco (massa attiva g 1764,00);

159. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 viola (massa attiva g 1764,00);

160. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 arancione (massa attiva g 1764,00);

161. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 salice dorato (massa attiva g 1764,00);

162. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante eco (massa attiva g 1764,00);

163. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante (massa attiva g 1764,00);

164. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 lampeggiante bianco (massa attiva g 1764,00);

165. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 blue (massa attiva g 1764,00);

166. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 verde chiaro (massa attiva g 1764,00);

167. Peonia con colpo finale Sky calibro 125 fischi (massa attiva g 1764,00);

168. Peonia Sky calibro 125 bianco (massa attiva g 1257,00);

169. Peonia Sky calibro 125 giallo (massa attiva g 1257,00);

170. Peonia Sky calibro 125 rosso (massa attiva g 1257,00);

171. Peonia Sky calibro 125 verde (massa attiva g 1257,00);

172. Peonia Sky calibro 125 tremolante giallo (massa attiva g 1257,00);

173. Peonia Sky calibro 125 tremolante bianco (massa attiva g 1257,00);

174. Peonia Sky calibro 125 viola (massa attiva g 1257,00);

175. Peonia Sky calibro 125 arancione (massa attiva g 1257,00);

176. Peonia Sky calibro 125 salice dorato (massa attiva g 1257,00);

177. Peonia Sky calibro 125 scoppiettante eco (massa attiva g 1257,00);

178. Peonia Sky calibro 125 scoppiettante (massa attiva g 1257,00);

179. Peonia Sky calibro 125 lampeggiante bianco (massa attiva g 1257,00);

180. Peonia Sky calibro 125 blue (massa attiva g 1257,00);

181. Peonia Sky calibro 125 verde chiaro (massa attiva g 1257,00);

182. Peonia Sky calibro 125 fischi (massa attiva g 1257,00);

183. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 bianco (massa attiva g 2386,50);

184. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 giallo (massa attiva g 2386,50);

185. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 rosso (massa attiva g 2386,50);

186. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 verde (massa attiva g 2386,50);

187. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 tremolante giallo (massa attiva g 2386,50);

188. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 tremolante bianco (massa attiva g 2386,50);

189. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 viola (massa attiva g 2386,50);

190. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 arancione (massa attiva g 2386,50);

191. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 salice dorato (massa attiva g 2386,50);

192. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante eco (massa attiva g 2386,50);

193. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 scoppiettante (massa attiva g 2386,50);

194. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 lampeggiante bianco (massa attiva g 2386,50);

195. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 blue (massa attiva g 2386,50);

196. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 verde chiaro (massa attiva g 2386,50);

197. Ritardo di peonia e lampi con colpo finale Sky calibro 125 fischi (massa attiva g 2386,50);

198. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 bianco (massa attiva g 1890,50);

199. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 giallo (massa attiva g 1890,50);

200. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 rosso (massa attiva g 1890,50);

201. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 verde (massa attiva g 1890,50);

202. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 tremolante giallo (massa attiva g 1890,50);

203. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 tremolante bianco (massa attiva g 1890,50);

204. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 viola (massa attiva g 1890,50);

205. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 arancione (massa attiva g 1890,50);

206. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 salice dorato (massa attiva g 1890,50);

207. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 scoppiettante eco (massa attiva g 1890,50);

208. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 scoppiettante (massa attiva g 1890,50);

209. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 lampeggiante bianco (massa attiva g 1890,50);

210. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 blue (massa attiva g 1890,50);

211. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 verde chiaro (massa attiva g 1890,50);

212. Ritardo di peonia e lampi Sky calibro 125 fischi (massa attiva g 1890,50);

213. Peonia Sky calibro 145 bianco (massa attiva g 1608,00);

214. Peonia Sky calibro 145 giallo (massa attiva g 1608,00);

215. Peonia Sky calibro 145 rosso (massa attiva g 1608,00);

216. Peonia Sky calibro 145 verde (massa attiva g 1608,00);

217. Peonia Sky calibro 145 tremolante giallo (massa attiva g 1608,00);

218. Peonia Sky calibro 145 tremolante bianco (massa attiva g 1608,00);

219. Peonia Sky calibro 145 viola (massa attiva g 1608,00);

220. Peonia Sky calibro 145 arancione (massa attiva g 1608,00);

221. Peonia Sky calibro 145 salice dorato (massa attiva g 1608,00);

222. Peonia Sky calibro 145 scoppiettante eco (massa attiva g 1608,00);

223. Peonia Sky calibro 145 scoppiettante (massa attiva g 1608,00);

224. Peonia Sky calibro 145 lampeggiante bianco (massa attiva g 1608,00);

225. Peonia Sky calibro 145 blue (massa attiva g 1608,00);

226. Peonia Sky calibro 145 verde chiaro (massa attiva g 1608,00);

227. Peonia Sky calibro 145 fischi (massa attiva g 1608,00);

228. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 bianco (massa attiva g 2328,00);

229. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 giallo (massa attiva g 2328,00);

230. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 rosso (massa attiva g 2328,00);

231. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 verde (massa attiva g 2328,00);

232. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 tremolante giallo (massa attiva g 2328,00);

233. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 tremolante bianco (massa attiva g 2328,00);

234. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 viola (massa attiva g 2328,00);

235. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 arancione (massa attiva g 2328,00);

236. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 salice dorato (massa attiva g 2328,00);

237. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 scoppiettante eco (massa attiva g 2328,00);

238. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 scoppiettante (massa attiva g 2328,00);

239. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 lampeggiante bianco (massa attiva g 2328,00);

240. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 blue (massa attiva g 2328,00);

241. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 verde chiaro (massa attiva g 2328,00);

242. Peonia con colpo finale Sky calibro 145 fischi (massa attiva g 2328,00);

243. Due riprese di margherite Sky calibro 145 bianco (massa attiva g 2432,40);

244. Due riprese di margherite Sky calibro 145 giallo (massa attiva g 2432,40);

245. Due riprese di margherite Sky calibro 145 rosso (massa attiva g 2432,40);

246. Due riprese di margherite Sky calibro 145 verde (massa attiva g 2432,40);

247. Due riprese di margherite Sky calibro 145 tremolante giallo (massa attiva g 2432,40);

248. Due riprese di margherite Sky calibro 145 tremolante bianco (massa attiva g 2432,40);

249. Due riprese di margherite Sky calibro 145 viola (massa attiva g 2432,40);

250. Due riprese di margherite Sky calibro 145 arancione (massa attiva g 2432,40);

251. Due riprese di margherite Sky calibro 145 salice dorato (massa attiva g 2432,40);

252. Due riprese di margherite Sky calibro 145 scoppiettante eco (massa attiva g 2432,40);

253. Due riprese di margherite Sky calibro 145 scoppiettante (massa attiva g 2432,40);

254. Due riprese di margherite Sky calibro 145 lampeggiante bianco (massa attiva g 2432,40);

255. Due riprese di margherite Sky calibro 145 blue (massa attiva g 2432,40);

256. Due riprese di margherite Sky calibro 145 verde chiaro (massa attiva g 2432,40);

257. Due riprese di margherite Sky calibro 145 fischi (massa attiva g 2432,40);

258. Due riprese di lampi ø 48 Sky calibro 145 (massa attiva g 1976,00);

259. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 bianco (massa attiva g 3143,40);

260. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 giallo (massa attiva g 3143,40);

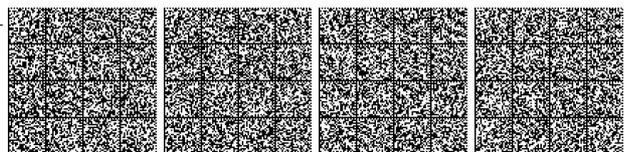
261. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 rosso (massa attiva g 3143,40);

262. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 verde (massa attiva g 3143,40);

263. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 tremolante giallo (massa attiva g 3143,40);

264. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 tremolante bianco (massa attiva g 3143,40);

265. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 viola (massa attiva g 3143,40);

266. due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 arancione (massa attiva g 3143,40);

267. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 salice dorato (massa attiva g 3143,40);

268. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 scoppiettante eco (massa attiva g 3143,40);

269. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 scoppiettante (massa attiva g 3143,40);

270. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 lampeggiante bianco (massa attiva g 3143,40);

271. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 blue (massa attiva g 3143,40);

272. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 verde chiaro (massa attiva g 3143,40);

273. Due riprese di margherite Sky con colpo finale calibro 145 fischi (massa attiva g 3143,40);

274. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 bianco (massa attiva g 3771,50);

275. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 giallo (massa attiva g 3771,50);

276. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 rosso (massa attiva g 3771,50);

277. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 verde (massa attiva g 3771,50);

278. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 tremolante giallo (massa attiva g 3771,50);

279. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 tremolante bianco (massa attiva g 3771,50);

280. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 viola (massa attiva g 3771,50);

281. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 arancione (massa attiva g 3771,50);

282. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 salice dorato (massa attiva g 3771,50);

283. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 scoppiettante eco (massa attiva g 3771,50);

284. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 scoppiettante (massa attiva g 3771,50);

285. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 lampeggiante bianco (massa attiva g 3771,50);

286. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 blue (massa attiva g 3771,50);

287. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 verde chiaro (massa attiva g 3771,50);

288. Lampi con peonia e colpo finale Sky calibro 155 Fischi (massa attiva g 3771,50);

289. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 bianco (massa attiva g 5892,50);

290. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 giallo (massa attiva g 5892,50);

291. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 rosso (massa attiva g 5892,50);

292. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 verde (massa attiva g 5892,50);

293. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 tremolante giallo (massa attiva g 5892,50);

294. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 tremolante bianco (massa attiva g 5892,50);

295. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 viola (massa attiva g 5892,50);

296. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 arancione (massa attiva g 5892,50);

297. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 salice dorato (massa attiva g 5892,50);

298. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 scoppiettante eco (massa attiva g 5892,50);

299. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 scoppiettante (massa attiva g 5892,50);

300. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 lampeggiante bianco (massa attiva g 5892,50);

301. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 blue (massa attiva g 5892,50);

302. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 verde chiaro (massa attiva g 5892,50);

303. Intrecci con due peonie e colpo finale Sky calibro 155 fischi (massa attiva g 5892,50);

304. Due riprese di lampi ø 48 Sky calibro 155 (massa attiva g 2545,50);

305. Due riprese di margherite Sky calibro 155 bianco (massa attiva g 2712,90);

306. Due riprese di margherite Sky calibro 155 giallo (massa attiva g 2712,90);

307. Due riprese di margherite Sky calibro 155 rosso (massa attiva g 2712,90);

308. Due riprese di margherite Sky calibro 155 verde (massa attiva g 2712,90);

309. Due riprese di margherite Sky calibro 155 tremolante giallo (massa attiva g 2712,90);

310. Due riprese di margherite Sky calibro 155 tremolante bianco (massa attiva g 2712,90);

311. Due riprese di margherite Sky calibro 155 viola (massa attiva g 2712,90);

312. Due riprese di margherite Sky calibro 155 arancione (massa attiva g 2712,90);

313. Due riprese di margherite Sky calibro 155 salice dorato (massa attiva g 2712,90);

314. Due riprese di margherite Sky calibro 155 scoppiettante eco (massa attiva g 2712,90);

315. Due riprese di margherite Sky calibro 155 scoppiettante (massa attiva g 2712,90);

316. Due riprese di margherite Sky calibro 155 lampeggiante bianco (massa attiva g 2712,90);

317. Due riprese di margherite Sky calibro 155 blue (massa attiva g 2712,90);

318. Due riprese di margherite Sky calibro 155 verde chiaro (massa attiva g 2712,90);

319. Due riprese di margherite Sky calibro 155 fischi (massa attiva g 2712,90);

320. Peonia sferica Sky calibro 245 bianco (massa attiva g 4254,00);

321. Peonia sferica Sky calibro 245 giallo (massa attiva g 4254,00);

322. Peonia sferica Sky calibro 245 rosso (massa attiva g 4254,00);

323. Peonia sferica Sky calibro 245 verde (massa attiva g 4254,00);

324. Peonia sferica Sky calibro 245 tremolante giallo (massa attiva g 4254,00);

325. Peonia sferica Sky calibro 245 tremolante bianco (massa attiva g 4254,00);

326. Peonia sferica Sky calibro 245 viola (massa attiva g 4254,00);

327. Peonia sferica Sky calibro 245 arancione (massa attiva g 4254,00);

328. Peonia sferica Sky calibro 245 salice dorato (massa attiva g 4254,00);

329. Peonia sferica Sky calibro 245 scoppiettante eco (massa attiva g 4254,00);

330. Peonia sferica Sky calibro 245 scoppiettante (massa attiva g 4254,00);

331. Peonia sferica Sky calibro 245 lampeggiante bianco (massa attiva g 4254,00);

332. Peonia sferica Sky calibro 245 blue (massa attiva g 4254,00);

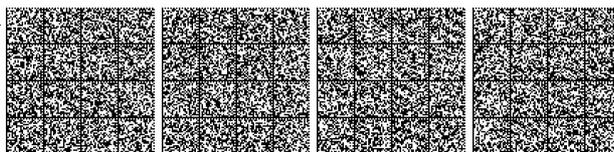
333. Peonia sferica Sky calibro 245 verde chiaro (massa attiva g 4254,00);

334. Peonia sferica Sky calibro 245 fischi (massa attiva g 4254,00);

335. Peonia sferica Sky calibro 295 bianco (massa attiva g 7514,00);

336. Peonia sferica Sky calibro 295 giallo (massa attiva g 7514,00);

337. Peonia sferica Sky calibro 295 rosso (massa attiva g 7514,00);

338. Peonia sferica Sky calibro 295 verde (massa attiva g 7514,00);

339. Peonia sferica Sky calibro 295 tremolante giallo (massa attiva g 7514,00);

340. Peonia sferica Sky calibro 295 tremolante bianco (massa attiva g 7514,00);

341. Peonia sferica Sky calibro 295 viola (massa attiva g 7514,00);

342. Peonia sferica Sky calibro 295 arancione (massa attiva g 7514,00);

343. Peonia sferica Sky calibro 295 salice dorato (massa attiva g 7514,00);

344. Peonia sferica Sky calibro 295 scoppiettante eco (massa attiva g 7514,00);

345. Peonia sferica Sky calibro 295 scoppiettante (massa attiva g 7514,00);

346. Peonia sferica Sky calibro 295 lampeggiante bianco (massa attiva g 7514,00);

347. Peonia sferica Sky calibro 295 blue (massa attiva g 7514,00);

348. Peonia sferica Sky calibro 295 verde chiaro (massa attiva g 7514,00);

349. Peonia sferica Sky calibro 295 fischi (massa attiva g 7514,00);

350. Peonia sferica Sky calibro 395 bianco (massa attiva g 13294,00);

351. Peonia sferica Sky calibro 395 giallo (massa attiva g 13294,00);

352. Peonia sferica Sky calibro 395 rosso (massa attiva g 13294,00);

353. Peonia sferica Sky calibro 395 verde (massa attiva g 13294,00);

354. Peonia sferica Sky calibro 395 tremolante giallo (massa attiva g 13294,00);

355. Peonia sferica Sky calibro 395 tremolante bianco (massa attiva g 13294,00);

356. Peonia sferica Sky calibro 395 viola (massa attiva g 13294,00);

357. Peonia sferica Sky calibro 395 arancione (massa attiva g 13294,00);

358. Peonia sferica Sky calibro 395 salice dorato (massa attiva g 13294,00);

359. Peonia sferica Sky calibro 395 scoppiettante eco (massa attiva g 13294,00);

360. Peonia sferica Sky calibro 395 scoppiettante (massa attiva g 13294,00);

361. Peonia sferica Sky calibro 395 lampeggiante bianco (massa attiva g 13294,00);

362. Peonia sferica Sky calibro 395 blue (massa attiva g 13294,00);

363. Peonia sferica Sky calibro 395 verde chiaro (massa attiva g 13294,00);

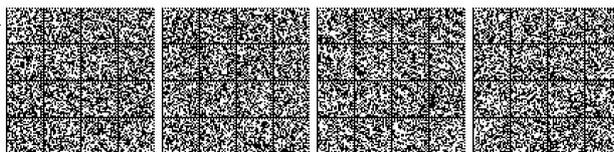
364. Peonia sferica Sky calibro 395 fischi (massa attiva g 13294,00).

Gli articoli pirotecnici sopra indicati sono destinati ad essere utilizzati, sul territorio nazionale, direttamente dal fabbricante per spettacoli da lui eseguiti direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

**19A06667**

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

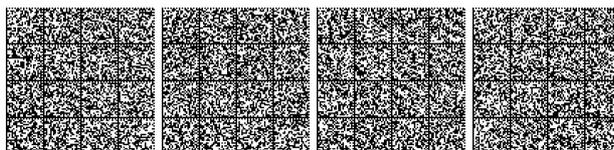
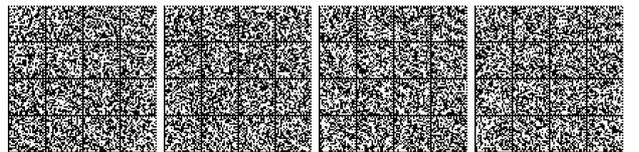
(WI-GU-2019-GU1-252) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € | 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € | 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.